Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 302 del 31 dicembre 2007 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 31 dicembre 2007** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

AVVISO AGLI ABBONATI

Dall'8 ottobre vengono resi noti nelle ultime pagine della *Gazzetta Ufficiale* i canoni di abbonamento per l'anno 2008. Contemporaneamente sono state spedite le offerte di rinnovo agli abbonati, complete di bollettini postali premarcati *(di colore rosso)* per la conferma dell'abbonamento stesso. Si pregano i signori abbonati di far uso di tali bollettini e di utilizzare invece quelli prestampati di colore nero solo per segnalare eventuali variazioni.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 26 gennaio 2008 e che la sospensione degli invii agli abbonati, che entro tale data non avranno corrisposto i relativi canoni, avrà effetto dal 24 febbraio 2008.

Si pregano comunque gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo per il 2008 di darne comunicazione via fax al Settore Gestione *Gazzetta Ufficiale* (n. 06-8508-2520) ovvero al proprio fornitore.

N. 289

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazioni all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazioni all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano:

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazioni all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano

Estratto determinazione AIC n. 2883 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"KRUDIPIN"**, nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse; " 10 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: IPSO PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice fiscale 01256840768.

Confezione: " 5 mg compresse " 28 compresse
AIC n° 037679014 (in base 10) 13XVX6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina besilato 6,944 mg (pari ad Amlodipina base 5 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 120,056 mg; Calcio idrogeno fosfato anidro 63 mg; Sodio amido glicolato 8 mg; Magnesio stearato 2 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 037679026 (in base 10) 13XVXL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina besilato 13,889 mg (pari ad Amlodipina base 10 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 240,111 mg; Calcio idrogeno fosfato anidro 126 mg; Sodio amido glicolato 16 mg; Magnesio stearato 4 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Krudipin (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antiipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di amlodipina. Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione. L'amlodipina è indicata nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). L'amlodipina può quindi essere usata nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. L'amlodipina può essere usata in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037679014 - " 5 mg compresse " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,40 EURO
Confezione: AIC n° 037679026 - " 10 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,40 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,27 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037679014 - " 5 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037679026 - " 10 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2884 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: : "**ALMIDIS**" nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse; " 10 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: EPIFARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via S.Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale 01135800769.

Confezione: " 5 mg compresse " 28 compresse
AIC n° 037674013 (in base 10) 13XR0X (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina besilato 6,944 mg (pari ad Amlodipina base 5 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 120,056 mg; Calcio idrogeno fosfato anidro 63 mg; Sodio amido glicolato 8 mg; Magnesio stearato 2 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 037674025 (in base 10) 13XR19 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina besilato 13,889 mg (pari ad Amlodipina base 10 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 240,111 mg; Calcio idrogeno fosfato anidro 126 mg; Sodio amido glicolato 16 mg; Magnesio stearato 4 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Almidis (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antiipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di amlodipina. Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione. L'amlodipina è indicata nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). L'amlodipina può quindi essere usata nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. L'amlodipina può essere usata in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037674013 - " 5 mg compresse " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,40 EURO

Confezione: AIC n° 037674025 -" 10 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,40 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,27 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037674013 - " 5 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037674025 - " 10 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2885 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**AMLODIPINA IG FARMACEUTICI**", nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse; " 10 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: I.G. FARMACEUTICI DI IRIANNI GIUSEPPE, con sede legale e domicilio fiscale in Via S. Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale RNNGPP56A04D414M.

Confezione: " 5 mg compresse " 28 compresse
AIC n° 037678012 (in base 10) 13XUXW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina besilato 6,944 mg (pari ad Amlodipina base 5 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 120,056 mg; Calcio idrogeno fosfato anidro 63 mg; Sodio amido glicolato 8 mg; Magnesio stearato 2 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 037678024 (in base 10) 13XUY8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina besilato 13,889 mg (pari ad Amlodipina base 10 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 240,111 mg; Calcio idrogeno fosfato anidro 126 mg; Sodio amido glicolato 16 mg; Magnesio stearato 4 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Amlodipina IG Farmaceutici (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antiipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di amlodipina. Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione. L'amlodipina è indicata nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi
dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). L'amlodipina può quindi essere usata nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. L'amlodipina può essere usata in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037678012 - " 5 mg compresse " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,40 EURO
Confezione: AIC n° 037678024 - " 10 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,40 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,27 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037678012 - " 5 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037678024 - " 10 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2886 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:" **AMLODIPINA PHARMEG"**, nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse; " 10 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: PHARMEG S.r.l.,) con sede legale e domicilio fiscale in Via dei Giardini, 34, 85033 Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale.

Confezione: " 5 mg compresse " 28 compresse
AIC n° 037676018 (in base 10) 13XSZL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina besilato 6,944 mg (pari ad Amlodipina base 5 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 120,056 mg; Calcio idrogeno fosfato anidro 63 mg; Sodio amido glicolato 8 mg; Magnesio stearato 2 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 037676020 (in base 10) 13XSZN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina besilato 13,889 mg (pari ad Amlodipina base 10 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 240,111 mg; Calcio idrogeno fosfato anidro 126 mg; Sodio amido glicolato 16 mg; Magnesio stearato 4 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Amlodipina Pharmeg (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antiipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di amlodipina. Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione. L'amlodipina è indicata nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). L'amlodipina può quindi essere usata nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. L'amlodipina può essere usata in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037676018 - " 5 mg compresse " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,40 EURO
Confezione: AIC n° 037676020 - " 10 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,40 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,27 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037676018 - " 5 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037676020 - " 10 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2887 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"AMLODIPINA FG"**, nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse; " 10 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: FG S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale 01444240764.

Confezione: " 5 mg compresse " 28 compresse
AIC n° 037675016 (in base 10) 13XS08 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina besilato 6,944 mg (pari ad Amlodipina base 5 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 120,056 mg; Calcio idrogeno fosfato anidro 63 mg; Sodio amido glicolato 8 mg; Magnesio stearato 2 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 037675028 (in base 10) 13XS0N (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina besilato 13,889 mg (pari ad Amlodipina base 10 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 240,111 mg; Calcio idrogeno fosfato anidro 126 mg; Sodio amido glicolato 16 mg; Magnesio stearato 4 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Amlodipina Fg (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antiipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di amlodipina. Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione. L'amlodipina è indicata nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). L'amlodipina può quindi essere usata nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. L'amlodipina può essere usata in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037675016 - " 5 mg compresse " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,40 EURO
Confezione: AIC n° 037675028 - " 10 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,40 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,27 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037675016 - " 5 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037675028 - " 10 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2888 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale "**AMLODIPINA EPIFARMA**", nelle forme e confezioni: nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse; " 10 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: EPIFARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via S.Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale 01135800769.

Confezione: " 5 mg compresse " 28 compresse
AIC n° 037680016 (in base 10) 13XWWJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina besilato 6,944 mg (pari ad Amlodipina base 5 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 120,056 mg; Calcio idrogeno fosfato anidro 63 mg; Sodio amido glicolato 8 mg; Magnesio stearato 2 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 037680028 (in base 10) 13XWWW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina besilato 13,889 mg (pari ad Amlodipina base 10 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 240,111 mg; Calcio idrogeno fosfato anidro 126 mg; Sodio amido glicolato 16 mg; Magnesio stearato 4 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Amlodipina Epifarma (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antiipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di amlodipina. Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione. L'amlodipina è indicata nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). L'amlodipina può quindi essere usata nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. L'amlodipina può essere usata in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037680016 - " 5 mg compresse " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,40 EURO

Confezione: AIC n° 037680028 - " 10 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,40 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,27 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037680016 - " 5 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037680028 - " 10 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2889 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"AMLODIPINA DEL CORNO"** nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse; " 10 mg compresse " 14 compresse divisibili.

TITOLARE AIC: DEL CORNO & ASSOCIATI S.A.S. DI CRISTINA DEL CORNO & C., con sede legale e domicilio fiscale in Piazza della Conciliazione, 2, 20123 Milano, Italia, Codice Fiscale 13048510153.

Confezione: " 5 mg compresse " 28 compresse
AIC n° 037329012 (in base 10) 13M63N (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios Alter, S.A., 28036 Madrid (Spagna), Mateo Inurria, 30 (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti); Depo-Pack s.n.c., 21042 Caronno Pertusella (VA), Via per Origgio, 112 (apposizione del bollino ottico); Cit S.r.l., 20040 Burago di Molgora, Via Galvani, 1 (apposizione bollino ottico)
Composizione: una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina besilato 6,94 mg (pari ad Amlodipina base 5 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 127,06 mg; Calcio idrogeno fosfato anidro 60 mg; Sodio amido glicolato 8 mg; Magnesio stearato 2 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 14 compresse divisibili
AIC n° 037329024 (in base 10) 13M640 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios Alter, S.A., 28036 Madrid (Spagna), Mateo Inurria, 30 (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti); Depo-Pack s.n.c., 21042 Caronno Pertusella (VA), Via per Origgio, 112 (apposizione del bollino ottico); Cit S.r.l., 20040 Burago di Molgora, Via Galvani, 1 (apposizione bollino ottico)
Composizione: una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina besilato 13,87 mg (pari ad Amlodipina base 10 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 254,13 mg; Calcio idrogeno fosfato anidro 120 mg; Sodio amido glicolato 16 mg; Magnesio stearato 4 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Amlodipina Del Corno (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antiipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di amlodipina. Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione. L'amlodipina è indicata nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). L'amlodipina può quindi essere usata nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. L'amlodipina può essere usata in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037329012 - " 5 mg compresse " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,40 EURO
Confezione: AIC n° 037329024 - " 10 mg compresse " 14 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,40 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,27 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037329012 - " 5 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037329024 - " 10 mg compresse " 14 compresse divisibili – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2890 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"ADRESTAT"** nelle forme e confezioni: " 20 mg compresse " 10 compresse; " 40 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: I.G. Farmaceutici di Irianni Giuseppe, con sede legale e domicilio fiscale in Via S. Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale RNNGPP56A04D414M.

Confezione: " 20 mg compresse " 10 compresse
AIC n° 037821016 (in base 10) 1426LS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Pravastatina sale sodico 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 129 mg; Cellulosa microcristallina 30 mg; Povidone 2 mg; Croscarmellosa sodica 10 mg; Magnesio stearato 2 mg; Ossido di ferro giallo (E172) 0,4 mg; Ossido di magnesio 6,6 mg

Confezione: " 40 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 037821028 (in base 10) 1426M4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Pravastatina sale sodico 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 258 mg; Cellulosa microcristallina 60 mg; Povidone 4 mg; Croscarmellosa sodica 20 mg; Magnesio stearato 4 mg; Ossido di ferro giallo (E172) 0,8 mg; Ossido di magnesio 13,2 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipercolesterolemia - Trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista, come aggiunta alla dieta, quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione ponderale) è inadeguata.

Prevenzione primaria- Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con ipercolesterolemia moderata o grave e ad alto rischio di primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla dieta.
Prevenzione secondaria - Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con storia di infarto miocardico o angina pectoris instabile e con livelli di colesterolo normali o elevati, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.
Post- trapianto - Riduzione di iperlipidemia post-trapianto nei pazienti sottoposti a terapia immunosoppressiva a seguito di trapianto di organo solido.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037821016 - " 20 mg compresse " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,45 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,34 EURO
Confezione: AIC n° 037821028 - " 40 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
12,07 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
19,92 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037821016 - " 20 mg compresse " 10 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 13;
Confezione: AIC n° 037821028 - " 40 mg compresse " 14 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 13.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037821016 - " 20 mg compresse " 10 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037821028 - " 40 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2891 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:"**PRAVASTATINA IPSO PHARMA"**, nelle forme e confezioni: " 20 mg compresse " 10 compresse; " 40 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: IPSO PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale 01256840768.

Confezione: " 20 mg compresse " 10 compresse
AIC n° 037823010 (in base 10) 1428K2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione(a temperatura non superiore a 30° C nel contenitore originale)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Pravastatina sale sodico 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 129 mg; Cellulosa microcristallina 30 mg; Povidone 2 mg; Croscarmellosa sodica 10 mg; Magnesio stearato 2 mg; Ossido di ferro giallo (E172) 0,4 mg; Ossido di magnesio 6,6 mg

Confezione: " 40 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 037823022 (in base 10) 1428KG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione(a temperatura non superiore a 30° C nel contenitore originale)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Pravastatina sale sodico 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 258 mg; Cellulosa microcristallina 60 mg; Povidone 4 mg; Croscarmellosa sodica 20 mg; Magnesio stearato 4 mg; Ossido di ferro giallo (E172) 0,8 mg; Ossido di magnesio 13,2 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipercolesterolemia - Trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista, come aggiunta alla dieta, quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione ponderale) è inadeguata.
Prevenzione primaria- Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con ipercolesterolemia moderata o grave e ad alto rischio di primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla dieta.
Prevenzione secondaria - Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con storia di infarto miocardico o angina pectoris instabile e con livelli di colesterolo normali o elevati, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.
Post- trapianto - Riduzione di iperlipidemia post-trapianto nei pazienti sottoposti a terapia immunosoppressiva a seguito di trapianto di organo solido.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037823010 - " 20 mg compresse " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,45 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,34 EURO
Confezione: AIC n° 037823022 - " 40 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
12,07 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
19,92 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037823010 - " 20 mg compresse " 10 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 13;
Confezione: AIC n° 037823022 - " 40 mg compresse " 14 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 13.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037823010 - " 20 mg compresse " 10 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037823022 - " 40 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2892 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ACOLAST**" nelle forme e confezioni: " 20 mg compresse " 10 compresse; " 40 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: FG S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale 01444240764.

Confezione: " 20 mg compresse " 10 compresse
AIC n° 037822018 (in base 10) 1427L2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione(a temperatura non superiore a 30° C nel contenitore originale)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Pravastatina sale sodico 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 129 mg; Cellulosa microcristallina 30 mg; Povidone 2 mg; Croscarmellosa sodica 10 mg; Magnesio stearato 2 mg; Ossido di ferro giallo (E172) 0,4 mg; Ossido di magnesio 6,6 mg

Confezione: " 40 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 037822020 (in base 10) 1427L4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione(a temperatura non superiore a 30° C nel contenitore originale)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Pravastatina sale sodico 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 258 mg; Cellulosa microcristallina 60 mg; Povidone 4 mg; Croscarmellosa sodica 20 mg; Magnesio stearato 4 mg; Ossido di ferro giallo (E172) 0,8 mg; Ossido di magnesio 13,2 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipercolesterolemia - Trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista, come aggiunta alla dieta, quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione ponderale) è inadeguata.

Prevenzione primaria- Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con ipercolesterolemia moderata o grave e ad alto rischio di primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla dieta.
Prevenzione secondaria - Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con storia di infarto miocardico o angina pectoris instabile e con livelli di colesterolo normali o elevati, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.
Post- trapianto - Riduzione di iperlipidemia post-trapianto nei pazienti sottoposti a terapia immunosoppressiva a seguito di trapianto di organo solido.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037822018 - " 20 mg compresse " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,45 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,34 EURO
Confezione: AIC n° 037822020 - " 40 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
12,07 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
19,92 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037822018 - " 20 mg compresse " 10 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 13;
Confezione: AIC n° 037822020 - " 40 mg compresse " 14 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 13.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037822018 - " 20 mg compresse " 10 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 037822020 - " 40 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2893 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"LANGIPRAV"**, nelle forme e confezioni: " 20 mg compresse " 10 compresse; " 40 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: DE SALUTE S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in VIA Antonio Biasini, 26, 26015 Soresina (CR), Italia, Codice Fiscale 01155930199..

Confezione: " 20 mg compresse " 10 compresse
AIC n° 038080014 (in base 10) 14B3JG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione(a temperatura non superiore a 30° C nel contenitore originale)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Pravastatina sale sodico 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 129 mg; Cellulosa microcristallina 30 mg; Povidone 2 mg; Croscarmellosa sodica 10 mg; Magnesio stearato 2 mg; Ossido di ferro giallo (E172) 0,4 mg; Ossido di magnesio 6,6 mg

Confezione: " 40 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 038080026 (in base 10) 14B3JU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione(a temperatura non superiore a 30° C nel contenitore originale)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Pravastatina sale sodico 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 258 mg; Cellulosa microcristallina 60 mg; Povidone 4 mg; Croscarmellosa sodica 20 mg; Magnesio stearato 4 mg; Ossido di ferro giallo (E172) 0,8 mg; Ossido di magnesio 13,2 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipercolesterolemia - Trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista, come aggiunta alla dieta, quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione ponderale) è inadeguata.

Prevenzione primaria- Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con ipercolesterolemia moderata o grave e ad alto rischio di primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla dieta.
Prevenzione secondaria - Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con storia di infarto miocardico o angina pectoris instabile e con livelli di colesterolo normali o elevati, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.
Post- trapianto - Riduzione di iperlipidemia post-trapianto nei pazienti sottoposti a terapia immunosoppressiva a seguito di trapianto di organo solido.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038080014 - " 20 mg compresse " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,45 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,34 EURO
Confezione: AIC n° 038080026 - " 40 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
12,07 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
19,92 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038080014 - " 20 mg compresse " 10 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 13;
Confezione: AIC n° 038080026 - " 40 mg compresse " 14 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 13.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038080014 - " 20 mg compresse " 10 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 038080026 - " 40 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2894 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: “**PRAVASTATINA PHARMEG**”, nelle forme e confezioni: " 20 mg compresse " 10 compresse; " 40 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: PHARMEG S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Dei Giardini, 34, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale 01572000766.

Confezione: " 20 mg compresse " 10 compresse
AIC n° 037825015 (in base 10) 142BHR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione(a temperatura non superiore a 30° C nel contenitore originale)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Pravastatina sale sodico 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 129 mg; Cellulosa microcristallina 30 mg; Povidone 2 mg; Croscarmellosa sodica 10 mg; Magnesio stearato 2 mg; Ossido di ferro giallo (E172) 0,4 mg; Ossido di magnesio 6,6 mg

Confezione: " 40 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 037825027 (in base 10) 142BJ3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione(a temperatura non superiore a 30° C nel contenitore originale)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Pravastatina sale sodico 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 258 mg; Cellulosa microcristallina 60 mg; Povidone 4 mg; Croscarmellosa sodica 20 mg; Magnesio stearato 4 mg; Ossido di ferro giallo (E172) 0,8 mg; Ossido di magnesio 13,2 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipercolesterolemia - Trattamento dell’ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista, come aggiunta alla dieta, quando la risposta a quest’ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione ponderale) è inadeguata.
Prevenzione primaria- Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con ipercolesterolemia moderata o grave e ad alto rischio di primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla dieta.
Prevenzione secondaria - Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con storia di infarto miocardico o angina pectoris instabile e con livelli di colesterolo normali o elevati, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.
Post- trapianto - Riduzione di iperlipidemia post-trapianto nei pazienti sottoposti a terapia immunosoppressiva a seguito di trapianto di organo solido.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037825015 - " 20 mg compresse " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,45 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,34 EURO
Confezione: AIC n° 037825027 - " 40 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
12,07 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
19,92 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037825015 - " 20 mg compresse " 10 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 13;
Confezione: AIC n° 037825027 - " 40 mg compresse " 14 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 13.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037825015 - " 20 mg compresse " 10 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037825027 - " 40 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2895 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"SETAC"** nelle forme e confezioni: " 20 mg compresse " 10 compresse; " 40 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: EPIFARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via S.Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale 01135800769.

Confezione: " 20 mg compresse " 10 compresse
AIC n° 037824012 (in base 10) 1429JD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione(a temperatura non superiore a 30° C nel contenitore originale)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Pravastatina sale sodico 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 129 mg; Cellulosa microcristallina 30 mg; Povidone 2 mg; Croscarmellosa sodica 10 mg; Magnesio stearato 2 mg; Ossido di ferro giallo (E172) 0,4 mg; Ossido di magnesio 6,6 mg

Confezione: " 40 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 037824024 (in base 10) 1429JS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione(a temperatura non superiore a 30° C nel contenitore originale)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Pravastatina sale sodico 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 258 mg; Cellulosa microcristallina 60 mg; Povidone 4 mg; Croscarmellosa sodica 20 mg; Magnesio stearato 4 mg; Ossido di ferro giallo (E172) 0,8 mg; Ossido di magnesio 13,2 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipercolesterolemia - Trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista, come aggiunta alla dieta, quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione ponderale) è inadeguata.

Prevenzione primaria- Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con ipercolesterolemia moderata o grave e ad alto rischio di primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla dieta.
Prevenzione secondaria - Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con storia di infarto miocardico o angina pectoris instabile e con livelli di colesterolo normali o elevati, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.
Post- trapianto - Riduzione di iperlipidemia post-trapianto nei pazienti sottoposti a terapia immunosoppressiva a seguito di trapianto di organo solido.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037824012 - " 20 mg compresse " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,45 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,34 EURO
Confezione: AIC n° 037824024 - " 40 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
12,07 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
19,92 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037824012 - " 20 mg compresse " 10 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 13;
Confezione: AIC n° 037824024 - " 40 mg compresse " 14 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 13.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 037824012 - " 20 mg compresse " 10 compresse– **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037824024 - " 40 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2896 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"PIPERACILLINA FIRMA"** nelle forme e confezioni: " 1 g/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino + 1fiala solvente 2 ml; " 2 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino + 1 fiala solvente 4 ml.

TITOLARE AIC: F.I.R.M.A. S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via di Scandicci, 37, 50143 Firenze, Italia, Codice Fiscale 00394440481.

Confezione: "1 g/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino + 1fiala solvente 2 ml
AIC n° 035435015 (in base 10) 11TDJ7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Biopharma S.r.l., 00040 Santa Palomba (Roma), Via delle Gerbere, 20/22 (produzione, confezionamento , controlli dei flaconcini di pilvere); A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., 50131 Firenze (Italia), Via Sette Santi, 3 (produzione della fiala solvente, controlli analitici e rilascio dei lotti del prodotto finito); A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., 50143 Firenze (Italia), Via di Scandicci, 37 (confezionamento secondario)
Composizione: Ogni flaconcino di polvere contiene:
Principio Attivo: Piperacillina Sodica 1,04 g, pari a Piperacillina 1 g
Ogni fiala solvente contiene: Lidocaina cloridrtato 10 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2 ml

Confezione: " 2 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino + 1 fiala solvente 4 ml
AIC n° 035435027 (in base 10) 11TDJM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Biopharma S.r.l., 00040 Santa Palomba (Roma), Via delle Gerbere, 20/22 (produzione, confezionamento , controlli dei flaconcini di pilvere); A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., 50131 Firenze (Italia), Via Sette Santi, 3 (produzione della fiala solvente, controlli analitici e rilascio dei lotti del prodotto finito); A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., 50143 Firenze (Italia), Via di Scandicci, 37 (confezionamento secondario)
Composizione: Ogni flaconcino di polvere contiene:
Principio Attivo: Piperacillina Sodica 2,10 g, pari a Piperacillina 2 g
Ogni fiala solvente contiene: Lidocaina cloridrtato 20 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 4 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: ***Batteri gram-negativi:*** La piperacillina sodica viene indicata per il trattamento delle seguenti infezioni sostenute da germi patogeni sensibili alla Piperacillina e particolarmente Pseudomonas, Proteus indolo-positivo ed indolo-negativo, Citrobacter, Klebsiella, Enterobacter, Serratia, E. coli, H. influenzae, N. meningiditis, Neisseria gonorrhoeae.
1. Infezioni complicate e semplici del rene e delle vie genito urinarie. La piperacillina si dimostra particolarmente efficace in conseguenza delle elevate concentrazioni di farmaco attivo raggiunte nelle urine, sia per somministrazione intramuscolare che per somministrazione endovenosa.

2. Infezioni acute e croniche delle vie respiratorie.
3. Infezioni sistemiche gravi e setticemiche. 4. Infezioni della cute e dei tessuti molli.
La piperacillina evidenzia un'azione sinergica se impiegato in associazione con antibiotici aminoglucosidici. Tale caratteristica può essere favorevolmente sfruttata, nella pratica clinica, nelle infezioni sostenute da microorganismi patogeni gram-negativi.
Batteri anaerobi: La piperacillina viene indicata per il trattamento delle seguenti infezioni sostenute da germi anaerobi e particolarmente Bacteroides (incluso B. fragilis), Clostridium, Peptococcus e Peptostreptococcus: - Infezioni pleuro-polmonari quali empiema, polmonite ed ascesso polmonare. - Infezioni della cavità addominale quali peritonite ed ascesso (tipicamente derivanti da microorganismi anaerobi, normali ospiti dell'apparato gastro-enterico). - Infezioni ginecologiche quali endometrite, infiammazione pelvica, ascesso pelvico e salpingite. - Infezioni della pelle e dei tessuti molli. – Setticemie. - Profilassi peri-operatoria.
Batteri gram-positivi e misti: La piperacillina viene indicata per il trattamento delle infezioni, come quelle prima elencate, sostenute da batteri gram-positivi inclusi steptococchi, pneumococchi, staffilococchi non produttori di penicillinasi ed enterococchi. La piperacillina ha una sua validità nel trattamento di infezioni miste: gram – positivi, gram – negativi, aerobi/anaerobi.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 035435015 "1 g/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino + 1fiala solvente 2 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,66 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,39 EURO
Confezione: AIC n° 035435027 - " 2 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " **1** flaconcino + 1 fiala solvente **4** ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,60 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,94 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035435015 "1 g/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino + 1fiala solvente 2 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 035435027 - " 2 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino + **1** fiala solvente 4 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2899 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"TRAXOVICAL"**, nelle forme e confezioni: "100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile" 6 fiale e "300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione" 6 fiale alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: I.B.N. - ISTITUTO BIOLOGICO NAZIONALE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Città d'Europa n° 681, CAP. 00144 - Codice Fiscale 10168120151.

Confezione: "100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile" 6 fiale
AIC n° 036219018 (in base 10) 12KB4B (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: I.B.N. SAVIO S.r.l. stabilimento sito in RONCO SCRIVIA – GENOVA, Via E. Bazzano n° 14 (produzione completa)
Composizione: Ogni fiala contiene:
Principio Attivo: Acido clodronico (come sale disodico tetraidrato) 100 mg
Eccipienti: Sodio bicarbonato; Alcool benzilico; Acqua per preparazioni iniettabili;

Confezione: "300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione" 6 fiale
AIC n° 036219020 (in base 10) 12KB4D (in base 32)
Forma Farmaceutica: concentrato per soluzione per infusiuone
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: I.B.N. SAVIO S.r.l. stabilimento sito in RONCO SCRIVIA – GENOVA, Via E. Bazzano n° 14 (produzione completa)
Composizione: Ogni fiala contiene:
Principio Attivo: Acido clodronico (come sale disodico tetraidrato) 300 mg
Eccipienti: Sodio bicarbonato; Acqua per preparazioni iniettabili;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione e trattamento dell'osteoporosi postmenopausale. Osteolisi tumorale. Mieloma multiplo. Iperparatiroidismo primario.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036219018 - "100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile" 6 fiale
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 036219020 - "300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione" 6 fiale
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
42,41 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
70,0 EURO;

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 036219020 - "300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione" 6 fiale
si applicano le condizioni di cui alla **Nota 42**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036219018 - " 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile" 6 fiale **- RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 036219020 -"300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione" 6 fiale **- RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2900 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"AMLODIPINA MEDIOLANUM"** nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse; " 10 mg compresse " 14 compresse; " 10 mg compresse " 28 compresse.

TITOLARE AIC: MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via San G.Cottolengo, 15, 20143 Milano, Italia, Codice Fiscale 01689550158.

Confezione: " 5 mg compresse " 28 compresse
AIC n° 037487016 (in base 10) 13S0F8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma Srl, 24027 Nembro (BG), Via R. Follereau, 25 (tutte le fasi, escluso i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A, 22036 Erba (CO), Via Licinio,11 (controlli microbiologici)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina maleato 6,42 mg (pari ad Amlodipina base 5 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 73,5 mg; Lattosio monoidrato 64,08 mg; Croscarmellosio sodico 3 mg; Silice colloidale 1,5 mg; Magnesio stearato 1,5 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 037487028 (in base 10) 13S0FN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma Srl, 24027 Nembro (BG), Via R. Follereau, 25 (tutte le fasi, escluso i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A, 22036 Erba (CO), Via Licinio,11 (controlli microbiologici)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina maleato 12,84 mg pari ad Amlodipina base 10 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 147 mg; Lattosio monoidrato 128,16 mg; Croscarmellosio sodico 6 mg; Silice colloidale 3 mg; Magnesio stearato 3 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 28 compresse
AIC n° 037487030 (in base 10) 13S0FQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma Srl, 24027 Nembro (BG), Via R. Follereau, 25 (tutte le fasi, escluso i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A, 22036 Erba (CO), Via Licinio,11 (controlli microbiologici)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina maleato 12,84 mg (pari ad Amlodipina base 10 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 147 mg; Lattosio monoidrato 128,16 mg; Croscarmellosio sodico 6 mg; Silice colloidale 3 mg; Magnesio stearato 3 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Amlodipina Mediolanum (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antiipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di amlodipina. Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione. L'amlodipina è

indicata nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). L'amlodipina può quindi essere usata nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. L'amlodipina può essere usata in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037487016 - " 5 mg compresse " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,40 EURO
Confezione: AIC n° 037487028 - " 10 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,40 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,27 EURO

Confezione: AIC n° 037487030 - " 10 mg compresse " 28 compresse
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037487016 - " 5 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037487028 - " 10 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037487030 - " 10 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

VERIFICA DI CONGRUITA' DEL PREZZO (LEGGE N.149/2005)
La confezione AIC n° 037487030 - " 10 mg compresse " 28 compresse, non potrà essere posta in commercio, senza la verifica, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, della congruità del prezzo (legge 149/2005).

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione AIC n° 037487030 - " 10 mg compresse " 28 compresse : dalla data di verifica, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, della congruità del prezzo (legge 149/2005).

Estratto determinazione AIC n. 2901 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SINTAPRESS",** nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse; " 10 mg compresse " 14 compresse; " 10 mg compresse " 28 compresse.

TITOLARE AIC: SINTACTICA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Marelli, 352, 20099 Sesto San Giovanni (MI), Italia, Codice Fiscale 06791010157.

Confezione: " 5 mg compresse " 28 compresse
AIC n° 037005016 (in base 10) 1399QS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma Srl, 24027 Nembro (BG), Via R. Follereau, 25 (tutte le fasi, escluso i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A, 22036 Erba (CO), Via Licinio,11 (controlli microbiologici)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina maleato 6,42 mg (pari ad Amlodipina base 5 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 73,5 mg; Lattosio monoidrato 64,08 mg; Croscarmellosio sodico 3 mg; Silice colloidale 1,5 mg; Magnesio stearato 1,5 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 037005028 (in base 10) 1399R4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma Srl, 24027 Nembro (BG), Via R. Follereau, 25 (tutte le fasi, escluso i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A, 22036 Erba (CO), Via Licinio,11 (controlli microbiologici)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina maleato 12,84 mg (pari ad Amlodipina base 10 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 147 mg; Lattosio monoidrato 128,16 mg; Croscarmellosio sodico 6 mg; Silice colloidale 3 mg; Magnesio stearato 3 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 28 compresse
AIC n° 037005030 (in base 10) 1399R6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma Srl, 24027 Nembro (BG), Via R. Follereau, 25 (tutte le fasi, escluso i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A, 22036 Erba (CO), Via Licinio,11 (controlli microbiologici)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina maleato 12,84 mg (pari ad Amlodipina base 10 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 147 mg; Lattosio monoidrato 128,16 mg; Croscarmellosio sodico 6 mg; Silice colloidale 3 mg; Magnesio stearato 3 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sintapress (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antiipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di amlodipina. Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione. L'amlodipina è indicata nel

trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). L'amlodipina può quindi essere usata nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. L'amlodipina può essere usata in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037005016 " 5 mg compresse " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,40 EURO
Confezione: AIC n° 037005028 - " 10 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,40 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,27 EURO

Confezione: AIC n° 037005030 - " 10 mg compresse " 28 compresse
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037005016 - " 5 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037005028 - " 10 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037005030 - " 10 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

VERIFICA DI CONGRUITA' DEL PREZZO (LEGGE N.149/2005)
La confezione AIC n° 037005030 - " 10 mg compresse " 28 compresse, non potrà essere posta in commercio, senza la verifica, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, della congruità del prezzo (legge 149/2005).

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione: AIC n° 037005030 - " 10 mg compresse " 28 compresse - " 10 mg compresse " 28 compresse: dalla data di verifica, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, della congruità del prezzo (legge 149/2005).

Estratto determinazione AIC n. 2902 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"AMLODIPINA RK"** nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse; " 10 mg compresse " 14 compresse; " 10 mg compresse " 28 compresse.

TITOLARE AIC: ERREKAPPA EUROTERAPICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Ciro Menotti , 1/A, 20129 Milano, Italia, Codice Fiscale 09674060158.

Confezione: " 5 mg compresse " 28 compresse
AIC n° 037320013 (in base 10) 13LXBF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma Srl, 24027 Nembro (BG), Via R. Follereau, 25 (tutte le fasi, escluso i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A, 22036 Erba (CO), Via Licinio,11 (controlli microbiologici)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina maleato 6,42 mg (pari ad Amlodipina base 5 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 73,5 mg; Lattosio monoidrato 64,08 mg; Croscarmellosio sodico 3 mg; Silice colloidale 1,5 mg; Magnesio stearato 1,5 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 037320025 (in base 10) 13LXBT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma Srl, 24027 Nembro (BG), Via R. Follereau, 25 (tutte le fasi, escluso i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A, 22036 Erba (CO), Via Licinio,11 (controlli microbiologici)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina maleato 12,84 mg pari ad Amlodipina base 10 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 147 mg; Lattosio monoidrato 128,16 mg; Croscarmellosio sodico 6 mg; Silice colloidale 3 mg; Magnesio stearato 3 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 28 compresse
AIC n° 037320037 (in base 10) 13LXC5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma Srl, 24027 Nembro (BG), Via R. Follereau, 25 (tutte le fasi, escluso i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A, 22036 Erba (CO), Via Licinio,11 (controlli microbiologici)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina maleato 12,84 mg (pari ad Amlodipina base 10 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 147 mg; Lattosio monoidrato 128,16 mg; Croscarmellosio sodico 6 mg; Silice colloidale 3 mg; Magnesio stearato 3 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Amlodipina RK (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antiipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di amlodipina. Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione. L'amlodipina è indicata nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico

(angina di Prinzmetal o variante). L'amlodipina può quindi essere usata nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. L'amlodipina può essere usata in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037320013 - " 5 mg compresse " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,40 EURO
Confezione: AIC n° 037320025 - " 10 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,40 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,27 EURO

Confezione: AIC n° 037320037 - " 10 mg compresse " 28 compresse
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037320013 - " 5 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037320025 - " 10 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037320037 - " 10 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

VERIFICA DI CONGRUITA' DEL PREZZO (LEGGE N.149/2005)
La confezione: AIC n° 037320037 - " 10 mg compresse " 28 compresse, non potrà essere posta in commercio, senza la verifica, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, della congruità del prezzo (legge 149/2005).

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione: AIC n° 037320037 - " 10 mg compresse " 28 compresse: dalla data di verifica, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, della congruità del prezzo (legge 149/2005).

Estratto determinazione AIC n. 2903 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **" PRESSAC"** nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse; " 10 mg compresse " 14 compresse; " 10 mg compresse " 28 compresse.

TITOLARE AIC: FARMACEUTICI DAMOR S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via E. Scaglione, 27, 80145 Napoli, Italia, Codice Fiscale 00272420639.

Confezione: " 5 mg compresse " 28 compresse
AIC n° 037008012 (in base 10) 139DND (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma Srl, 24027 Nembro (BG), Via R. Follereau, 25 (tutte le fasi, escluso i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A, 22036 Erba (CO), Via Licinio,11 (controlli microbiologici)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina maleato 6,42 mg (pari ad Amlodipina base 5 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 73,5 mg; Lattosio monoidrato 64,08 mg; Croscarmellosio sodico 3 mg; Silice colloidale 1,5 mg; Magnesio stearato 1,5 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 037008024 (in base 10) 139DNS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma Srl, 24027 Nembro (BG), Via R. Follereau, 25 (tutte le fasi, escluso i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A, 22036 Erba (CO), Via Licinio,11 (controlli microbiologici)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina maleato 12,84 mg pari ad Amlodipina base 10 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 147 mg; Lattosio monoidrato 128,16 mg; Croscarmellosio sodico 6 mg; Silice colloidale 3 mg; Magnesio stearato 3 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 28 compresse
AIC n° 037008036 (in base 10) 139DP4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma Srl, 24027 Nembro (BG), Via R. Follereau, 25 (tutte le fasi, escluso i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A, 22036 Erba (CO), Via Licinio,11 (controlli microbiologici)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina maleato 12,84 mg (pari ad Amlodipina base 10 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 147 mg; Lattosio monoidrato 128,16 mg; Croscarmellosio sodico 6 mg; Silice colloidale 3 mg; Magnesio stearato 3 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Pressac (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antiipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di amlodipina. Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione. L'amlodipina è indicata nel

trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). L'amlodipina può quindi essere usata nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. L'amlodipina può essere usata in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037008012 - " 5 mg compresse " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,40 EURO
Confezione: AIC n° 037008024 - " 10 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,40 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,27 EURO

Confezione: AIC n° 037008036 - " 10 mg compresse " 28 compresse
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037008012 - " 5 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037008024 - " 10 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037008036 - " 10 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

VERIFICA DI CONGRUITA' DEL PREZZO (LEGGE N.149/2005)
La confezione: AIC n° 037008036 - " 10 mg compresse " 28 compresse, non potrà essere posta in commercio, senza la verifica, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, della congruità del prezzo (legge 149/2005).

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione AIC n° 037008036 - " 10 mg compresse " 28 compresse: dalla data di verifica, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, della congruità del prezzo (legge 149/2005).

Estratto determinazione AIC n. 2904 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"AMLODIPINA OMICRON PHARMA"** nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse; " 10 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: OMICRON PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Follereau, 25, 24027 Nembro (BG), Italia, Codice Fiscale 02530160130.

Confezione: " 5 mg compresse " 28 compresse
AIC n° 037319011 (in base 10) 13LWC3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma Srl, 24027 Nembro (BG), Via R. Follereau, 25 (tutte le fasi, escluso i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A, 22036 Erba (CO), Via Licinio,11 (controlli microbiologici)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina maleato 6,42 mg (pari ad Amlodipina base 5 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 73,5 mg; Lattosio monoidrato 64,08 mg; Croscarmellosio sodico 3 mg; Silice colloidale 1,5 mg; Magnesio stearato 1,5 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 037319023 (in base 10) 13LWCH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma Srl, 24027 Nembro (BG), Via R. Follereau, 25 (tutte le fasi, escluso i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A, 22036 Erba (CO), Via Licinio,11 (controlli microbiologici)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina maleato 12,84 mg pari ad Amlodipina base 10 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 147 mg; Lattosio monoidrato 128,16 mg; Croscarmellosio sodico 6 mg; Silice colloidale 3 mg; Magnesio stearato 3 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Amlodipina Omicron Pharma (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antiipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di amlodipina. Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione.
L'amlodipina è indicata nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). L'amlodipina può quindi essere usata nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. L'amlodipina può essere usata in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037319011 - " 5 mg compresse " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,40 EURO
Confezione: AIC n° 037319023 - " 10 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,40 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,27 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037319011 - " 5 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037319023 - " 10 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2905 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"AMLOPOL"** nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse; " 10 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: PHARMACARE S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Marghera, 29, 20149 Milano, Italia, Codice Fiscale 12363980157.

Confezione: " 5 mg compresse " 28 compresse
AIC n° 038075014 (in base 10) 149YN6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: West Pharma -Produçoes de Especialidades Farmaceuticas S.A., 2700 Amadora (Portugallo), Venda Nova, Rua Joao de Deus 11 (tutte le fasi); Depo Pack s.n.c.,21042 Caronno Pertusella (VA), Via per Origgio, 112 (applicazione bollino ottico)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina besilato 6,94 mg (pari ad Amlodipina base 5 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina+ lattosio monoidrato 187,056 mg; Amido sodio glicolato 4 mg; Magnesio stearato 2 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 038075026 (in base 10) 149YNL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: West Pharma -Produçoes de Especialidades Farmaceuticas S.A., 2700 Amadora (Portugallo), Venda Nova, Rua Joao de Deus 11 (tutte le fasi); Depo Pack s.n.c.,21042 Caronno Pertusella (VA), Via per Origgio, 112 (applicazione bollino ottico)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina besilato13,87 mg(pari ad Amlodipina base 10 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina+lattosio monoidrato 374,112 mg; Amido sodio glicolato 8 mg; Magnesio stearato 4 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Amlopol (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antiipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di amlodipina. Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione. L'amlodipina è indicata nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). L'amlodipina può quindi essere usata nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. L'amlodipina può essere usata in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038075014 - " 5 mg compresse " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,40 EURO
Confezione: AIC n° 038075026 - " 10 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,40 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,27 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038075014 - " 5 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 038075026 - " 10 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2906 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**AMLODIPINA SAN CARLO**" nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse; " 10 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: SAN CARLO FARMACEUTICI S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Procoio, 28, 00065 Fiano Romano (Roma) Italia, Codice Fiscale 00432190585.

Confezione: " 5 mg compresse " 28 compresse
AIC n° 038056014 (in base 10) 149D2G (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: West Pharma -Produçoes de Especialidades Farmaceuticas S.A., 2700 Amadora (Portugallo), Venda Nova, Rua Joao de Deus 11 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina besilato 6,94 mg (pari ad Amlodipina base 5 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina+ lattosio monoidrato 187,056 mg; Amido sodio glicolato 4 mg; Magnesio stearato 2 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 038056026 (in base 10) 149D2U (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: West Pharma -Produçoes de Especialidades Farmaceuticas S.A., 2700 Amadora (Portugallo), Venda Nova, Rua Joao de Deus 11 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina besilato13,87 mg (pari ad Amlodipina base 10 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina+lattosio monoidrato 374,112 mg; Amido sodio glicolato 8 mg; Magnesio stearato 4 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Amlodipina San Carlo (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antiipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di amlodipina. Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione.
L'amlodipina è indicata nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). L'amlodipina può quindi essere usata nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. L'amlodipina può essere usata in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038056014 - " 5 mg compresse " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,40 EURO
Confezione: AIC n° 038056026 - " 10 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,40 EURO
rezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,27 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038056014 - " 5 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 038056026 - " 10 mg compresse " 14 compresse **– RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2907 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**BALARM**" nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse; " 10 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: SAN CARLO FARMACEUTICI S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Procoio, 28, 00065 Fiano Romano (Roma) Italia, Codice Fiscale 00432190585.

Confezione: " 5 mg compresse " 28 compresse
AIC n° 038055012 (in base 10) 149C34 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: West Pharma -Produçoes de Especialidades Farmaceuticas S.A., 2700 Amadora (Portugallo), Venda Nova, Rua Joao de Deus 11 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina besilato 6,94 mg (pari ad Amlodipina base 5 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina+ lattosio monoidrato 187,056 mg; Amido sodio glicolato 4 mg; Magnesio stearato 2 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 038055024 (in base 10) 149C3J (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: West Pharma -Produçoes de Especialidades Farmaceuticas S.A., 2700 Amadora (Portugallo), Venda Nova, Rua Joao de Deus 11 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina besilato13,87 mg (pari ad Amlodipina base 10 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina+lattosio monoidrato 374,112 mg; Amido sodio glicolato 8 mg; Magnesio stearato 4 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Balarm (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antiipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di amlodipina. Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione. L'amlodipina è indicata nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). L'amlodipina può quindi essere usata nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. L'amlodipina può essere usata in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038055012 - " 5 mg compresse " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,40 EURO
Confezione: AIC n° 038055024 - " 10 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,40 EURO
rezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,27 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038055012 - " 5 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 038055024 - " 10 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2908 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"AMLODIPINA ACTAVIS"**, nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse; " 10 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF,con sede legale e domicilio in Reykjavikurvegi 76-78 – Hafnarfjördur (Islanda).

Confezione: " 5 mg compresse " 28 compresse
AIC n° 038058018 (in base 10) 149G12 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: West Pharma -Produçoes de Especialidades Farmaceuticas S.A., 2700 Amadora (Portugallo), Venda Nova, Rua Joao de Deus 11 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina besilato 6,94 mg (pari ad Amlodipina base 5 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina + lattosio monoidrato 187,056 mg; Amido sodio glicolato 4 mg; Magnesio stearato 2 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 038058020 (in base 10) 149G14 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: West Pharma -Produçoes de Especialidades Farmaceuticas S.A., 2700 Amadora (Portugallo), Venda Nova, Rua Joao de Deus 11 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina besilato13,87 mg (pari ad Amlodipina base 10 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina+lattosio monoidrato 374,112 mg; Amido sodio glicolato 8 mg; Magnesio stearato 4 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Amlodipina Actavis (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antiipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di amlodipina. Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione.

L'amlodipina è indicata nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). L'amlodipina può quindi essere usata nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. L'amlodipina può essere usata in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038058018 - " 5 mg compresse " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,40 EURO

Confezione: AIC n° 038058020 - " 10 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,40 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,27 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038058018 - " 5 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 038058020 - " 10 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2909 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ABIS**" nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse; " 10 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: BRUNIFARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Maestra La Barbera, 18, 90017 Santa Flavia (PA), Italia, Codice Fiscale 04874220827.

Confezione: " 5 mg compresse " 28 compresse
AIC n° 038038016 (in base 10) 148UJ0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: West Pharma-Produçoes de Especialidades Farmaceuticas S.A., 2700 Amadora (Portugallo), Venda Nova, Rua Joao de Deus 11 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina besilato 6,94 mg (pari ad Amlodipina base 5 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina+ lattosio monoidrato 187,056 mg; Amido sodio glicolato 4 mg; Magnesio stearato 2 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 038038028 (in base 10) 148UJD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: West Pharma-Produçoes de Especialidades Farmaceuticas S.A., 2700 Amadora (Portugallo), Venda Nova, Rua Joao de Deus 11 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina besilato13,87 mg (pari ad Amlodipina base 10 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina+lattosio monoidrato 374,112 mg; Amido sodio glicolato 8 mg; Magnesio stearato 4 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Abis (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antiipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di amlodipina. Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione. L'amlodipina è indicata nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). L'amlodipina può quindi essere usata nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. L'amlodipina può essere usata in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038038016 - " 5 mg compresse " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,40 EURO
Confezione: AIC n° 038038028 - " 10 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,40 EURO
rezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,27 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038038016 - " 5 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 038038028 - " 10 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione n. 678 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
AMLODIPINA ANGENERICO

TITOLARE AIC:
ANGENERICO S.P.A.
Via Nocera Umbra, 75
00181 Roma

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096018/M (in base 10) 14BM4L (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096020/M (in base 10) 14BM4N (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096032/M (in base 10) 14BM50 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096044/M (in base 10) 14BM5D (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096057/M (in base 10) 14BM5T (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096069/M (in base 10) 14BM65 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096071/M (in base 10) 14BM67 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096083/M (in base 10) 14BM6M (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096095/M (in base 10) 14BM6Z (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 120 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096107/M (in base 10) 14BM7C (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096119/M (in base 10) 14BM7R (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096121/M (in base 10) 14BM7T (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096133/M (in base 10) 14BM85 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096145/M (in base 10) 14BM8K (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096158/M (in base 10) 14BM8Y (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096160/M (in base 10) 14BM90 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096172/M (in base 10) 14BM9D (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096184/M (in base 10) 14BM9S (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096196/M (in base 10) 14BMB4 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 120 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096208/M (in base 10) 14BMBJ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038096210/M (in base 10) 14BMBL (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038096222/M (in base 10) 14BMBY (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038096234/M (in base 10) 14BMCB (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038096246/M (in base 10) 14BMCQ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038096259/M (in base 10) 14BMD3 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 120 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038096261/M (in base 10) 14BMD5 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 200 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038096273/M (in base 10) 14BMDK (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038096285/M (in base 10) 14BMDX (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096297/M (in base 10) 14BMF9 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096309/M (in base 10) 14BMFP (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096311/M (in base 10) 14BMFR (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096323/M (in base 10) 14BMG3 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096335/M (in base 10) 14BMGH (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096347/M (in base 10) 14BMGV (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096350/M (in base 10) 14BMGY (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096362/M (in base 10) 14BMHB (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096374/M (in base 10) 14BMHQ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 120 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096386/M (in base 10) 14BMJ2 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096398/M (in base 10) 14BMJG (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096400/M (in base 10) 14BMJJ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096412/M (in base 10) 14BMJW (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096424/M (in base 10) 14BMK8 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096436/M (in base 10) 14BMKN (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096448/M (in base 10) 14BML0 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096451/M (in base 10) 14BML3 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 60 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096463/M (in base 10) 14BMLH (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096475/M (in base 10) 14BMLV (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 120 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096487/M (in base 10) 14BMM7 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038096499/M (in base 10) 14BMMM (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038096501/M (in base 10) 14BMMP (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038096513/M (in base 10) 14BMN1 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 60 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038096525/M (in base 10) 14BMNF (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038096537/M (in base 10) 14BMNT (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 120 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038096549/M (in base 10) 14BMP5 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 200 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038096552/M (in base 10) 14BMP8 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038096564/M (in base 10) 14BMPN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 5mg, 10 mg contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato)

Eccipienti:
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Calcio idrogeno fosfato anidro
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO :
LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret A. S. Gebze Plastikciler Organize Sanayi
Bölgesi, Atatürk Bulvari 9, Cadde, No. 1 41400 Gebze-Kocaeli Turkey.

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO:
LEK S.A. z o.o ul. Domaniewska 50 C, PL-672 Warszaw Poland.
(Headquartes di LEK SA a ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow)

Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben Germany

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO:
ROWA Pharmaceuticals Ltd. Bantry, Co. Cork Ireland.

CONFEZIONAMENTO:
Catalent Germany Schorndorf GmbH Steinbeisstrasse, 2 D-/3614 Schorndorf Germany

Schwarz Pharma Produktions-GmbH Alfred-Nobel-Str. 10, D-40789
Monheim/Rhein Germany.

Klocke Verpackungs-Service GmbH Max-Becker-Str 6, D-76356
Weingarten Germany.

Aeropharm GmbH, Theodor-Neubauer-Strasse 33/36 e Francois
Mitterand-Allee 1, 07407 Rudolstadt, Germany.

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Ipertensione essenziale.
Angina pectoris cronica stabile e angina vasospastica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096044/M (in base 10) 14BM5D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,40

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096145/M (in base 10) 14BM8K (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,40

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096309/M (in base 10) 14BMFP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,27

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096400/M (in base 10) 14BMJJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,27

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 670 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
AMLODIPINA ARROW

TITOLARE AIC:
Arrow Generics LTD
Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire
SG1 4SZ
Gran Bretagna

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706013/M (in base 10) 13YQ8X (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706025/M (in base 10) 13YQ99 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706037/M (in base 10) 13YQ9P (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706049/M (in base 10) 13YQB1 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706052/M (in base 10) 13YQB4 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706064/M (in base 10) 13YQBJ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706076/M (in base 10) 13YQBW (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 98 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706088/M (in base 10) 13YQC8 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706090/M (in base 10) 13YQCB (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 300 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706102/M (in base 10) 13YQCQ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706114/M (in base 10) 13YQD2 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706126/M (in base 10) 13YQDG (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706138/M (in base 10) 13YQDU (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706140/M (in base 10) 13YQDW (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706153/M (in base 10) 13YQF9 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706165/M (in base 10) 13YQFP (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706177/M (in base 10) 13YQG1 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706189/M (in base 10) 13YQGF (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706191/M (in base 10) 13YQGH (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706203/M (in base 10) 13YQGV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 5 mg , 10 mg contiene:

Principio attivo:
5mg, 10 mg di amlodipina (sotto forma di amlodipina besilato).

Eccipienti:
Calcio fosfato dibasico diidrato
Cellulosa microcristallina
Carbossimetilamido sodico (tipo A)
Magnesio stearato

PRODUZIONE/MANUFACTURER :
Arrow Pharm (Malta) Limited, HF 62, Hal Industrial Estate, Birzebbugia BBG06, Malta

RILASCIO DEI LOTTI/BATCH RELEASE:
Arrow Pharm (Malta) Limited, HF 62, Hal Industrial Estate, Birzebbugia BBG06, Malta
Selamine Limited t/a Arrow Generics LTD, Unit 4/5, Willborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate, Clonshaugh, Dublin 176, Irlanda
Juta Pharma GmbH, Gutenbergstrasse 13, 24941, Flensburg, Germania

CONTROLLO DEI LOTTI/BATCH CONTROL/TESTING:
Arrow Pharm (Malta) Limited, HF 62, Hal Industrial Estate, Birzebbugia BBG06, Malta

Selamine Limited t/a Arrow Generics LTD, Unit 4/5, Willborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate, Clonshaugh, Dublin 176, Irlanda

Juta Pharma GmbH, Gutenbergstrasse 13, 24941, Flensburg, Germania

Arrow Laboratories, 110 Merrindale Drive, Croydon South, Victoria, 3136, Australia

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO/PRIMARY AND SECONDARY ASSEMBLY:
Arrow Pharm (Malta) Limited, HF 62, Hal Industrial Estate, Birzebbugia BBG06, Malta

Qualiti (Burnley) Limited, Talbot Street, Briercliffe, Burnley, BB10 2JY, Gran Bretagna

Klocke Verpackungs-Service GmbH, Max-Becker-str. 6 and Werner-von-Siemens-Str. 9, D-76356 Weingarten – Germania

Juta Pharma GmbH, Gutenbergstrasse 13, 24941, Flensburg, Germania (solo confezionamento secondario)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale
Angina pectoris cronica stabile e vasospastica

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706037/M (in base 10) 13YQ9P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,40

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706126/M (in base 10) 13YQDG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,27

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 667 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
AMLODIPINA DOC GENERICI

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano
Italia

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038092019/DC (in base 10) 14BH7M (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038092021/DC (in base 10) 14BH7P (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038092033/DC (in base 10) 14BH81 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038092045/DC (in base 10) 14BH8F (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 5 mg, 10 mg contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato)
Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Apotex Inc. – Etobicoke Site, 50 Steinway Boulevard, Etobicoke, Ontario M9W 6Y3, Canada

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Lamp San Prospero S.p.A.
Via della Pace, 25/A, San Prospero (MO)
Italia

S.I.I.T S.r.l.
Via L. Ariosto, 50/60 Trezzano Sul Naviglio (MI)
Italia

CONFEZIONAMENTO:
Apotex Inc., 4100 Weston Road, Weston, Ontario M9L 2Y6, Canada

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale.
Angina pectoris cronica stabile e vasospastica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038092019/DC (in base 10) 14BH7M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,40

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038092021/DC (in base 10) 14BH7P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,27

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione n. 662 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
AMLODIPINA EUROGENERICI

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

Confezione
5 mg compresse 7 compresse in blister AL/PVC/PE/PVCDC
AIC n. 037479019/M (in base 10) 13RSMC (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC/PE/PVCDC
AIC n. 037479021/M (in base 10) 13RSMF (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC/PE/PVCDC
AIC n. 037479033/M (in base 10) 13RSMT (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 15 compresse in blister AL/PVC/PE/PVCDC
AIC n. 037479045/M (in base 10) 13RSN5 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC/PE/PVCDC
AIC n. 037479058/M (in base 10) 13RSNL (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVCDC
AIC n. 037479060/M (in base 10) 13RSNN (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVCDC
AIC n. 037479072/M (in base 10) 13RSP0 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC/PE/PVCDC
AIC n. 037479084/M (in base 10) 13RSPD (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 56 compresse in blister AL/PVC/PE/PVCDC
AIC n. 037479096/M (in base 10) 13RSPS (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVCDC
AIC n. 037479108/M (in base 10) 13RSQ4 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 98 compresse in blister AL/PVC/PE/PVCDC
AIC n. 037479110/M (in base 10) 13RSQ6 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC/PE/PVCDC
AIC n. 037479122/M (in base 10) 13RSQL (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 200 compresse in blister AL/PVC/PE/PVCDC
AIC n. 037479134/M (in base 10) 13RSQY (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 7 compresse in blister AL/PVC/PE/PVCDC
AIC n. 037479146/M (in base 10) 13RSRB (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC/PE/PVCDC
AIC n. 037479159/M (in base 10) 13RSRR (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC/PE/PVCDC
AIC n. 037479161/M (in base 10) 13RSRT (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 15 compresse in blister AL/PVC/PE/PVCDC
AIC n. 037479173/M (in base 10) 13RSS5 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC/PE/PVCDC
AIC n. 037479185/M (in base 10) 13RSSK (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVCDC
AIC n. 037479197/M (in base 10) 13RSSX (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVCDC
AIC n. 037479209/M (in base 10) 13RST9 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC/PE/PVCDC
AIC n. 037479211/M (in base 10) 13RSTC (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 56 compresse in blister AL/PVC/PE/PVCDC
AIC n. 037479223/M (in base 10) 13RSTR (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVCDC
AIC n. 037479235/M (in base 10) 13RSU3 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in blister AL/PVC/PE/PVCDC
AIC n. 037479247/M (in base 10) 13RSUH (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC/PE/PVCDC
AIC n. 037479250/M (in base 10) 13RSUL (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 5 mg, 10 mg contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato)

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina E460
Calcio idrogeno fosfato anidro E341
Carbossimetilamido sodico (Tipo A)
Magnesio stearato E470b

PRODUZIONE, CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO:
Specifar S.A. 1, 28 Octovriou str. Ag. Varvara, Athens – 12351 (Grecia)

CONFEZIONAMENTO:
Allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH Hildebrandstr, 12, D-37081 Gottingen (Germania)
Klocke Verpackungs – Service GmbH max – Becker – Str. 6, D-76356 Weingarten (Germania)

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO E CONTROLLO DEI LOTTI:
Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9 NL-4879 AG etten-leur (Paesi Bassi)
Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel (Germania)

RILASCIATO E CONTROLLATO ANCHE DA:
Stada Production Ireland Ltd Waterford Road IRL-Clonmel, Co, Tipperary (Irlanda)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale
Angina pectoris cronica-stabile e vasospastica

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVCDC
AIC n. 037479060/M (in base 10) 13RSNN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,40

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC/PE/PVCDC
AIC n. 037479159/M (in base 10) 13RSRR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,27

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 669 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
AMLODIPINA HEXAL

TITOLARE AIC:
HEXAL S.p.A.
Via Paracelso, 16
20041 Agrate Brianza (MI)

Confezione
2,5 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510017/M (in base 10) 13SQW1 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510029/M (in base 10) 13SQWF (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510031/M (in base 10) 13SQWH (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510043/M (in base 10) 13SQWV (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510056/M (in base 10) 13SQX8 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510068/M (in base 10) 13SQXN (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510070/M (in base 10) 13SQXQ (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510082/M (in base 10) 13SQY2 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510094/M (in base 10) 13SQYG (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510106/M (in base 10) 13SQYU (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510118/M (in base 10) 13SQZ6 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510120/M (in base 10) 13SQZ8 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510132/M (in base 10) 13SQZN (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510144/M (in base 10) 13SR00 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510157/M (in base 10) 13SR0F (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510169/M (in base 10) 13SR0T (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510171/M (in base 10) 13SR0V (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510183/M (in base 10) 13SR17 (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510195/M (in base 10) 13SR1M (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510207/M (in base 10) 13SR1Z (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510219/M (in base 10) 13SR2C (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510221/M (in base 10) 13SR2F (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510233/M (in base 10) 13SR2T (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510245/M (in base 10) 13SR35 (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510258/M (in base 10) 13SR3L (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510260/M (in base 10) 13SR3N (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510272/M (in base 10) 13SR40 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510284/M (in base 10) 13SR4D (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510296/M (in base 10) 13SR4S (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510308/M (in base 10) 13SR54 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510310/M (in base 10) 13SR56 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510322/M (in base 10) 13SR5L (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510334/M (in base 10) 13SR5Y (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510346/M (in base 10) 13SR6B (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510359/M (in base 10) 13SR6R (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510361/M (in base 10) 13SR6T (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 20 compresse in contenitore per compresse PE
AIC n. 037510373/M (in base 10) 13SR75 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 30 compresse in contenitore per compresse PE
AIC n. 037510385/M (in base 10) 13SR7K (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 50 compresse in contenitore per compresse PE
AIC n. 037510397/M (in base 10) 13SR7X (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 100 compresse in contenitore per compresse PE
AIC n. 037510409/M (in base 10) 13SR89 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 200 compresse in contenitore per compresse PE
AIC n. 037510411/M (in base 10) 13SR8C (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in contenitore per compresse PE
AIC n. 037510423/M (in base 10) 13SR8R (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in contenitore per compresse PE
AIC n. 037510435/M (in base 10) 13SR93 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in contenitore per compresse PE
AIC n. 037510447/M (in base 10) 13SR9H (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in contenitore per compresse PE
AIC n. 037510450/M (in base 10) 13SR9L (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 200 compresse in contenitore per compresse PE
AIC n. 037510462/M (in base 10) 13SR9Y (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 20 compresse in contenitore per compresse PE
AIC n. 037510474/M (in base 10) 13SRBB (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 30 compresse in contenitore per compresse PE
AIC n. 037510486/M (in base 10) 13SRBQ (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 50 compresse in contenitore per compresse PE
AIC n. 037510498/M (in base 10) 13SRC2 (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 100 compresse in contenitore per compresse PE
AIC n. 037510500/M (in base 10) 13SRC4 (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 200 compresse in contenitore per compresse PE
AIC n. 037510512/M (in base 10) 13SRCJ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in contenitore per compresse PE
AIC n. 037510524/M (in base 10) 13SRCW (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in contenitore per compresse PE
AIC n. 037510536/M (in base 10) 13SRD8 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in contenitore per compresse PE
AIC n. 037510548/M (in base 10) 13SRDN (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in contenitore per compresse PE
AIC n. 037510551/M (in base 10) 13SRDR (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 200 compresse in contenitore per compresse PE
AIC n. 037510563/M (in base 10) 13SRF3 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510575/M (in base 10) 13SRFH (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510587/M (in base 10) 13SRFV (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510599/M (in base 10) 13SRG7 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510601/M (in base 10) 13SRG9 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510613/M (in base 10) 13SRGP (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510625/M (in base 10) 13SRH1 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510637/M (in base 10) 13SRHF (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510649/M (in base 10) 13SRHT (in base 32)
Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510652/M (in base 10) 13SRHW (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510664/M (in base 10) 13SRJ8 (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510676/M (in base 10) 13SRJN (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510688/M (in base 10) 13SRK0 (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510690/M (in base 10) 13SRK2 (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510702/M (in base 10) 13SRKG (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510714/M (in base 10) 13SRKU (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510726/M (in base 10) 13SRL6 (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510738/M (in base 10) 13SRLL (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510740/M (in base 10) 13SRLN (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510753/M (in base 10) 13SRM1 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510765/M (in base 10) 13SRMF (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510777/M (in base 10) 13SRMT (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510789/M (in base 10) 13SRN5 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510791/M (in base 10) 13SRN7 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510803/M (in base 10) 13SRNM (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510815/M (in base 10) 13SRNZ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510827/M (in base 10) 13SRPC (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510839/M (in base 10) 13SRPR (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 56 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510841/M (in base 10) 13SRPT (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 56 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510854/M (in base 10) 13SRQ6 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510866/M (in base 10) 13SRQL (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 56 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510878/M (in base 10) 13SRQY (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510880/M (in base 10) 13SRR0 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 56 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510892/M (in base 10) 13SRRD (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510904/M (in base 10) 13SRRS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg e 10 mg contiene:

Principio attivo:
2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg di amlodipina maleato.

Eccipienti:
Carbossimetilamidosodico (tipo A)
Calcio idrogeno fosfato anidro
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

PRODUZIONE:
HEXAL A/S – Kanalholmen 8 – 12 – DK-2650 Hvidrove Danimarca

Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret A.S. – Gebze Plastikciler Organize Sanayi Bolgesi – Ataturk Bulvari 9. Cadde No: 1 – 41400 Gebze/Kocaeli – Turchia **(dosaggio 5mg, 7,5 mg, 10 mg)**

CONTROLLO
HEXAL A/S – Kanalholmen 8 – 12 – DK-2650 Hvidrove Danimarca
Salutas Pharma GmbH – Otto – von-Guericke Allee, 1 – D-39179 Barleben – Germania **(dosaggio 5 mg, 7,5 mg, 10 mg)**

RILASCIO DEI LOTTI :
HEXAL A/S – Kanalholmen 8 – 12 – DK-2650 Hvidrove Danimarca
Salutas Pharma GmbH – Otto – von-Guericke Allee, 1 – D-39179 Barleben – Germania **(dosaggio 5 mg, 7,5 mg, 10 mg)**

CONFEZIONAMENTO
HEXAL A/S – Kanalholmen 8 – 12 – DK-2650 Hvidrove Danimarca
Salutas Pharma GmbH – Dieselstrasse 5 - 70839 Gerlingen – Germania
Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret A.S. – Gebze Plastikciler Organize Sanayi Bolgesi – Ataturk Bulvari 9. Cadde No: 1 – 41400 Gebze/Kocaeli – Turchia **(dosaggio 5mg, 7,5 mg, 10 mg)**
Salutas Pharma GmbH – Otto – von-Guericke Allee, 1 – D-39179 Barleben – Germania **(dosaggio 5 mg, 7,5 mg, 10 mg)**
Aeropharm GmbH **(dosaggio 5 mg, 7,5 mg e 10 mg)**
- Francois – Mitterand-Allee,1 – 07407 Rudolstadt - Germania
- Theodor – Neubauer – Strasse, 33/36 – 07407 Rudolstadt - Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale.
Angina pectoris cronica-stabile e vasospastica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510132/M (in base 10) 13SQZN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,40

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510765/M (in base 10) 13SRMF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,27

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510601/M (in base 10) 13SRG9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,40

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510296/M (in base 10) 13SR4S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,27

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 668 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
AMLODIPINA HEXAL AG

TITOLARE AIC:
HEXAL AG – Industriestrasse, 25 – 83607 Holzkirchen (Germania)

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102012/M (in base 10) 14BSZW (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102024/M (in base 10) 14BT08 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102036/M (in base 10) 14BT0N (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102048/M (in base 10) 14BT10 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102051/M (in base 10) 14BT13 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102063/M (in base 10) 14BT1H (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102075/M (in base 10) 14BT1V (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102087/M (in base 10) 14BT27 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102099/M (in base 10) 14BT2M (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 120 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102101/M (in base 10) 14BT2P (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102113/M (in base 10) 14BT31 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102125/M (in base 10) 14BT3F (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102137/M (in base 10) 14BT3T (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102149/M (in base 10) 14BT45 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102152/M (in base 10) 14BT48 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102164/M (in base 10) 14BT4N (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102176/M (in base 10) 14BT50 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102188/M (in base 10) 14BT5D (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102190/M (in base 10) 14BT5G (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 120 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102202/M (in base 10) 14BT5U (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038102214/M (in base 10) 14BT66 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038102226/M (in base 10) 14BT6L (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038102238/M (in base 10) 14BT6y (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038102240/M (in base 10) 14BT70 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038102253/M (in base 10) 14BT7f (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 120 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038102265/M (in base 10) 14BT7t (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 200 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038102277/M (in base 10) 14BT85 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038102289/M (in base 10) 14BT8k (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102291/M (in base 10) 14BT8M (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102303/M (in base 10) 14BT8Z (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102315/M (in base 10) 14BT9C (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102327/M (in base 10) 14BT9R (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102339/M (in base 10) 14BTB3 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102341/M (in base 10) 14BTB5 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102354/M (in base 10) 14BTBL (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102366/M (in base 10) 14BTBY (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102378/M (in base 10) 14BTCB (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 120 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102380/M (in base 10) 14BTCD (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102392/M (in base 10) 14BTCS (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102404/M (in base 10) 14BTD4 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102416/M (in base 10) 14BTDJ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102428/M (in base 10) 14BTDW (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102430/M (in base 10) 14BTDY (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102442/M (in base 10) 14BTFB (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102455/M (in base 10) 14BTFR (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 60 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102467/M (in base 10) 14BTG3 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102479/M (in base 10) 14BTGH (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 120 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102481/M (in base 10) 14BTGK (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038102493/M (in base 10) 14BTGX (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038102505/M (in base 10) 14BTH9 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038102517/M (in base 10) 14BTHP (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 60 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038102529/M (in base 10) 14BTJ1 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038102531/M (in base 10) 14BTJ3 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 120 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038102543/M (in base 10) 14BTJH (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 200 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038102556/M (in base 10) 14BTJW (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038102568/M (in base 10) 14BTK8 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 5 mg e da 10 mg contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato)

Eccipienti:
Carbossimetilamido sodico (Tipo A)
Calcio fosfato dibasico anidro
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Lek Pharmaceuticals d.d. – Verovskova 57 – 1526 Ljubljana - Slovenia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret A.S. – Gebze Plastikciler Organize Sanayi
Bölgesi – Atatürk Bulvari 9. Cadde No: 1 – 41400 Gebze/Kocaeli – Turkey.

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Lek S.A. ul. Podlipie 16, 95010 Strykow, Poland – con sito produttivo a ul. Domaniewska 50 C, PL-02672 Warsawa, Poland

Salutas Pharma GmbH – Otto – von-Guericke Allee, 1 – D-39179 Barleben – Germany

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO:
ROWA Pharmaceuticals Ltd – Bantry – Co. Cork – Ireland

CONFEZIONAMENTO:
Catalent Germany Schorndorf GmbH – Steinbeistrasse 2 – D-73614 Schondorf – Germany

Schwarz Pharma Produktions GmbH – Alfred-Nobel Str. 10 – D-40789 Monheim/Rhein – Germany

Klocke Verpackungs Service GmbH – Max-Becker Str. 6 – D-76356 Weingarten – Germany

Aeropharm GmbH, Theodor-Neubauer-Str. 33/36 and François-Mitterand-Allee 1 - 07407 Rudolstadt - Germany

Salutas Pharma GmbH – Otto – von-Guericke Allee, 1 – D-39179 Barleben – Germania con sito produttivo all'indirizzo Dieselstr. 5, – 70839 Gerlingen – Germany.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale.
Angina pectoris cronica stabile e angina vasospastica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102048/M (in base 10) 14BT10 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,40

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102303/M (in base 10) 14BT8Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,27

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102404/M (in base 10) 14BTD4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,27

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102149/M (in base 10) 14BT45 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,40

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 664 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
AMLODIPINA MERCK GENERICS

TITOLARE AIC:
Merck Generics Italia S.p.A.
Via Aquileia, 35
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605019/M (in base 10) 13VMNV (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605021/M (in base 10) 13VMNX (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605033/M (in base 10) 13VMP9 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605045/M (in base 10) 13VMPP (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605058/M (in base 10) 13VMQ2 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605060/M (in base 10) 13VMQ4 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605072/M (in base 10) 13VMQJ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 300(10X30) compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605084/M (in base 10) 13VMQW (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605096/M (in base 10) 13VMR8 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605108/M (in base 10) 13VMRN (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605110/M (in base 10) 13VMRQ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605122/M (in base 10) 13VMS2 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605134/M (in base 10) 13VMSG (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605146/M (in base 10) 13VMSU (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605159/M (in base 10) 13VMT7 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605161/M (in base 10) 13VMT9 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605173/M (in base 10) 13VMTP (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605185/M (in base 10) 13VMU1 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605197/M (in base 10) 13VMUF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 5 mg, 10 mg contiene:
Principio attivo:
5 mg, 10 mg di amlodipina (come amlodipina maleato)

Eccipienti:
Lattosio monoidrato, povidone K 30, povidone K 90, cellulosa microcristallina, crospovidone, sodio stearilfumarato.

PRODUZIONE:
Unichem Laboratories Limited
Industrial Estate, Pilerne,
Bardez, Goa 403510 – India

Strides Arcolab Ltd.,
KRS Garden, Suragajakanahalli, Indlawadi Cross
Anekal Taluk, Bangalore South
562 106 - India

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Pharmaten S.A.
6 Dervenakion Street 153 51
Pallini Attikis
Grecia

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road – Dublin 13
Irlanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale.
Angina pectoris stabile cronica e vasospastica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605033/M (in base 10) 13VMP9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,40

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605173/M (in base 10) 13VMTP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,27

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 663 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
AMLODIPINA RATIOPHARM ITALIA

TITOLARE AIC:
ratiopharm Italia S.r.l.
Viale Monza, 270
20128 Milano

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037546013/M (in base 10) 13TU0X (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037546025/M (in base 10) 13TU19 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037546037/M (in base 10) 13TU1P (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037546049/M (in base 10) 13TU21 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037546052/M (in base 10) 13TU24 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037546064/M (in base 10) 13TU2J (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037546076/M (in base 10) 13TU2W (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 300 (10X30) compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037546088/M (in base 10) 13TU38 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in flaconi HDPE
AIC n. 037546090/M (in base 10) 13TU3B (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 300 compresse in flaconi HDPE
AIC n. 037546102/M (in base 10) 13TU3Q (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 500 compresse in flaconi HDPE
AIC n. 037546114/M (in base 10) 13TU42 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037546126/M (in base 10) 13TU4G (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037546138/M (in base 10) 13TU4U (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037546140/M (in base 10) 13TU4W (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037546153/M (in base 10) 13TU59 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037546165/M (in base 10) 13TU5P (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037546177/M (in base 10) 13TU61 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037546189/M (in base 10) 13TU6F (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 300 (10X30) compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037546191/M (in base 10) 13TU6H (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037546203/M (in base 10) 13TU6V (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 300 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037546215/M (in base 10) 13TU77 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037546227/M (in base 10) 13TU7M (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037546239/M (in base 10) 13TU7Z (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 5 mg, 10 mg contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato)

Eccipienti:
Povidone K 30, cellulosa microcristallina (E460), Calcio idrogeno fosfato anidro (E341), Crospovidone, Magnesio stearato (E470b)

PRODOTTO DA:
Unichem Laboratories Ltd. – 17-18 Pilerne Industrial Estate – 403510 Bardez, Goa (India)

CONFEZIONATO DA:
Unichem Laboratories Ltd. – 17-18 Pilerne Industrial Estate – 403510 Bardez, Goa (India)
Merckle GmbH – Graf-Arco Strasse, 3 – 89079 Ulm (Germania)
CIT S.R.L. Via Luigi Galvani, 1 – 20040 Burago di Folgora (MI) Italia
(solo confezionamento secondario)

CONTROLLATO DA:
Pharmathen Pharmacetics S.A. – 6, Dervanakion St. Pallini – 15351 Attica (Grecia)
Merckle GmbH – Ludwig-Merckle Strasse, 3 – 89143 Blaubeuren (Germania)

RILASCIATO DA:
Merckle GmbH – Ludwig-Merckle Strasse, 3 – 89143 Blaubeuren (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale.
Angina pectoris cronica-stabile e vasospastica

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037546037/M (in base 10) 13TU1P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,40

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037546239/M (in base 10) 13TU7Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,27

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 741 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
AMLODIPINA DR. REDDY'S

TITOLARE AIC:
REDDY PHARMA ITALIA S.P.A.
Via Wittgens Fernanda, 3
20123 Milano (MI)
Italia

Confezione
"5 mg compresse" 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038220012/M (in base 10) 14GD7D (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038220024/M (in base 10) 14GD7S (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038220036/M (in base 10) 14GD84 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038220048/M (in base 10) 14GD8J (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038220051/M (in base 10) 14GD8M (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ciascuna compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg di amlodipina (besilato)

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina (E460)
Magnesio stearato (E572)

PRODUZIONE:
Produzione, confezionamento e controllo dei lotti:
Dr Reddy's Laboratories
Bachupally - 502 325
India

Confezionamento, controllo e rilascio dei lotti:
Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd
6 Riverview Road, Beverley
East Yorkshire HU17 0LD
Regno Unito

Confezionamento secondario:
Fiege Logistics Italia S.p.A.
Via Amendola 1,
20090 Caleppio di Settala (MI)
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale.
Angina pectoris cronica stabile e vasospastica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"5 mg compresse" 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n.038220012/M (in base 10) 14GD7D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,40

Confezione

"10 mg compresse" 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n.038220036/M (in base 10) 14GD84 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,27

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 742 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
AMLODIPINA REDDY PHARMA ITALIA

TITOLARE AIC:
REDDY PHARMA ITALIA S.P.A.
Via Wittgens Fernanda, 3
20123 Milano (MI)
Italia

Confezione
"5 mg compresse" 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n.038216014/M (in base 10) 14G8BG (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n.038216026/M (in base 10) 14G8BU (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n.038216038/M (in base 10) 14G8C6 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n.038216040/M (in base 10) 14G8C8 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n.038216053/M (in base 10) 14G8CP (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ciascuna compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg di amlodipina (besilato).

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina (E460)
Magnesio stearato (E572)

Produzione, confezionamento e controllo dei lotti:
Dr Reddy's Laboratories
Bachupally - 502 325
India

Confezionamento, controllo e rilascio dei lotti:
Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd
6 Riverview Road, Beverley
East Yorkshire HU17 0LD
Regno Unito

Confezionamento secondario:
Fiege Logistics Italia S.p.A.
Via Amendola 1,
20090 Caleppio di Settala (MI)
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale.
Angina pectoris cronica stabile e vasospastica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse" 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n.038216014/M (in base 10) 14G8BG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,40

Confezione
"10 mg compresse" 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n.038216038/M (in base 10) 14G8C6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,27

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 673 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
AMLODIPINA RKG

TITOLARE AIC:
RKG S.r.l.
Via Ciro Menotti, 1/A
20129 Milano
Italia

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037786011/M (in base 10) 1414DV (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037786023/M (in base 10) 1414F7 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037786035/M (in base 10) 1414FM (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037786047/M (in base 10) 1414FZ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037786050/M (in base 10) 1414G2 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037786062/M (in base 10) 1414GG (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037786074/M (in base 10) 1414GU (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037786086/M (in base 10) 1414H6 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037786098/M (in base 10) 1414HL (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037786100/M (in base 10) 1414HN (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037786112/M (in base 10) 1414J0 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037786124/M (in base 10) 1414JD (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037786136/M (in base 10) 1414JS (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037786148/M (in base 10) 1414K4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 5 mg, 10 mg, contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato)
Ogni compressa da 5 mg contiene 140,292 mg di lattosio.
Ogni compressa da 10 mg contiene 280,584 mg di lattosio.

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Carbossimetilamido sodico
Magnesio stearato

PRODUTTORE, RILASCIO LOTTI, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO:
West Pharma – Produções Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n° 11, Venda Nova, 2700 Amadora, Portogallo

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Depo Pack s.n.c. Via per Origgio 112, 21042 Caronno Pertusella (Varese)

CIT S.r.l., Via Galvani, 1, 20040 Burago di Molgora (Milano)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale.
Angina pectoris cronica-stabile e vasospastica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037786136/M (in base 10) 1414JS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,40

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037786148/M (in base 10) 1414K4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,27

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 665 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
AMLODIPINA SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA) – Italia

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072017/M (in base 10) 149VQK (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072029/M (in base 10) 149VQX (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072031/M (in base 10) 149VQZ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072043/M (in base 10) 149VRC (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072056/M (in base 10) 149VRS (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072068/M (in base 10) 149VS4 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072070/M (in base 10) 149VS6 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072082/M (in base 10) 149VSL (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072094/M (in base 10) 149VSY (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 120 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072106/M (in base 10) 149VTB (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072118/M (in base 10) 149VTQ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072120/M (in base 10) 149VTS (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072132/M (in base 10) 149VU4 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072144/M (in base 10) 149VUJ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072157/M (in base 10) 149VUX (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072169/M (in base 10) 149VV9 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072171/M (in base 10) 149VVC (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072183/M (in base 10) 149VVR (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072195/M (in base 10) 149VW3 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 120 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072207/M (in base 10) 149VWH (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038072219/M (in base 10) 149VWV (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038072221/M (in base 10) 149VWX (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038072233/M (in base 10) 149VX9 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038072245/M (in base 10) 149VXP (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038072258/M (in base 10) 149VY2 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 120 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038072260/M (in base 10) 149VY4 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 200 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038072272/M (in base 10) 149VYJ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038072284/M (in base 10) 149VYW (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072296/M (in base 10) 149VZ8 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072308/M (in base 10) 149VZN (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072310/M (in base 10) 149VZQ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072322/M (in base 10) 149W02 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072334/M (in base 10) 149W0G (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072346/M (in base 10) 149W0U (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072359/M (in base 10) 149W17 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072361/M (in base 10) 149W19 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072373/M (in base 10) 149W1P (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 120 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072385/M (in base 10) 149W21 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072397/M (in base 10) 149W2F (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072409/M (in base 10) 149W2T (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072411/M (in base 10) 149W2V (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072423/M (in base 10) 149W37 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072435/M (in base 10) 149W3M (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072447/M (in base 10) 149W3Z (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072450/M (in base 10) 149W42 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 60 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072462/M (in base 10) 149W4G (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072474/M (in base 10) 149W4U (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 120 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072486/M (in base 10) 149W56 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038072498/M (in base 10) 149W5L (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038072500/M (in base 10) 149W5N (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038072512/M (in base 10) 149W60 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 60 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038072524/M (in base 10) 149W6D (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038072536/M (in base 10) 149W6S (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 120 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038072548/M (in base 10) 149W74 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 200 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038072551/M (in base 10) 149W77 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038072563/M (in base 10) 149W7M (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 5 mg, 10 mg contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato)

Eccipienti:
Carbossimetilamido sodico (Tipo A)
Calcio idrogeno fosfato anidro
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

PRODUZIONE:
Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret A.S. – Gebze Plastikciler Organize Sanayi Bolgesi – Ataturk Bulvari 9. Cadde No: 1 – 41400 Gebze/Kocaeli – Turchia

Lek Pharmaceuticals d.d. – Verovskova 57 – 1526 Ljubljana - Slovenia

RILASCIO DEI LOTTI:
Lek S.A. – ul. Daminiewska 50 C –PL-02-672 – Warszawa - Polonia

Salutas Pharma GmbH – Otto – von-Guericke Allee, 1 – D-39179 Barleben – Germania

ROWA Pharmaceuticals Ltd – Bantry – Co. Cork – Irlanda
Lek Pharmaceuticals d.d. – Verovskova 57 – 1526 Ljubljana - Slovenia

CONTROLLO:
Lek Pharmaceuticals d.d. – Verovskova 57 – 1526 Ljubljana - Slovenia

Lek S.A. – ul. Daminiewska 50 C –PL-02-672 – Warszawa - Polonia

Salutas Pharma GmbH – Otto – von-Guericke Allee, 1 – D-39179 Barleben – Germania

CONFEZIONAMENTO:
Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret A.S. – Gebze Plastikciler Organize Sanayi Bolgesi – Ataturk Bulvari 9. Cadde No: 1 – 41400 Gebze/Kocaeli – Turchia

Lek S.A. – ul. Daminiewska 50 C –PL-02-672 – Warszawa - Polonia

Salutas Pharma GmbH – Otto – von-Guericke Allee, 1 – D-39179 Barleben – Germania

Salutas Pharma GmbH – Dieselstrasse, 5 – 70839 Gerlingen – Germania

Lek Pharmaceuticals d.d. – Verovskova 57 – 1526 Ljubljana - Slovenia

ROWA Pharmaceuticals Ltd – Bantry – Co. Cork – Irlanda

Catalent Germany Schorndorf GmbH – Steinbeistrasse 2 – D-73614 Schondorf – Germania

Schwarz Pharma Produktions GmbH – Alfred-Nobel Str. 10 – D-40789 Monheim/Rhein – Germania

Klocke Verpackungs Service GmbH – Max-Becker Str. 6 – D-76356 Weingarten – Germania

Aeropharm GmbH François-Mitterand-Allee 1 - 07407 Rudolstadt - Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale.
Angina pectoris cronica stabile e angina vasospastica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072043/M (in base 10) 149VRC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,40

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072409/M (in base 10) 149W2T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,27

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072308/M (in base 10) 149VZN (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,27

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072144/M (in base 10) 149VUJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,40

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 674 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
AMLODIPINA SIEGFRIED

TITOLARE AIC:
Siegfried GmbH
Hofer Straße 25
D-81737 Monaco
Germania

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037987017/M (in base 10) 1478Q9 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037987029/M (in base 10) 1478QP (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037987031/M (in base 10) 1478QR (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037987043/M (in base 10) 1478R3 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037987056/M (in base 10) 1478RJ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037987068/M (in base 10) 1478RW (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037987070M (in base 10) 1478RY (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037987082/M (in base 10) 1478SB (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 5 mg, 10 mg contiene:

Principio attivo:
6,934 mg, 13,868 mg di amlodipina besilato, che corrispondono rispettivamente a 5 mg e a 10 mg di amlodipina.

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Calcio fosfato dibasico anidro
Carbossimetilamido sodico (tipo A)
Magnesio stearato

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Eczaçibaşi Ilaç Sanayi Ve Ticaret A.S.
Küçükkariştiran Mevkii, 39780 Lüleburgaz, Kirklareli Turchia

RILASCIO DEI LOTTI:
Siegfried Generics Malta Ltd.
HHF070 Hal Far Industrial Estate (P.O. Box 14), Hal Far BBG07 Malta

CONTROLLO DEI LOTTI:
Tecnimede
Labor Qualitas – Estudos e Controle na Qualidade SA
Quinta da Cerca, Caixaria, 2565-187 Dois Portos
Portogallo

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione arteriosa.
Angina pectoris stabile e angina pectoris vasospastica (angina di Prinzmetal o angina variante)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037987029/M (in base 10) 1478QP (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,40

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037987056/M (in base 10) 1478RJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,27

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 728 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
AMLODIPINA SPECIFAR

TITOLARE AIC:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Atene
Grecia

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038222016/M (in base 10) 14GG60 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038222028/M (in base 10) 14GG6D (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038222030/M (in base 10) 14GG6G (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038222042/M (in base 10) 14GG6U (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 5 mg, 10 mg contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato)

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Calcio idrogeno fosfato, anidro
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Specifar SA 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Athens Greece

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale
Angina pectoris cronica stabile e vasospastica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038222028/M (in base 10) 14GG6D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,40

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038222030/M (in base 10) 14GG6G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,27

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 666 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
AMLODIPINA TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Pharma Italia S.r.l.
V.le G. Richard, 7
20143 Milano

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038017012/M (in base 10) 1485ZN (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038017024/M (in base 10) 148600 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038017036/M (in base 10) 14860D (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038017048/M (in base 10) 14860S (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038017051/M (in base 10) 1486OV (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038017063/M (in base 10) 148617 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 300 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038017075/M (in base 10) 14861M (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038017087/M (in base 10) 14861Z (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038017099/M (in base 10) 14862C (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038017101/M (in base 10) 14862F (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038017113/M (in base 10) 14862T (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038017125/M (in base 10) 148635 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038017137/M (in base 10) 14863K (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038017149/M (in base 10) 14863X (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 300 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038017152/M (in base 10) 148640 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038017164/M (in base 10) 14864D (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038017176/M (in base 10) 14864S (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 5 mg, 10 mg contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg, di amlodipina (come amlodipina maleato).

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina, fosfato di calcio monoidrogenato anidro, sodio amido glicolato, magnesio stearato.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Teva Pharmaceutical Works Company Limited by Shares
Pallagi St. 13 – 4042 Debrecen (Ungheria)

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO DEI LOTTI:
Teva UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park – BN22 9AG Eastbourne – East Sussex (Inghilterra)

Pharmachemie B.V.
Swensweg, 5 – P.O. Box 552 – 2003 RN Haarlem (Olanda)

CONFEZIONAMENTO:
Teva Pharmaceutical Industries Ltd
P.O. Box 353, 44102 Kfar Saba (Israele)

Pharmapack International B.V.
Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer (Olanda)

MPF B.V.
Appelhof, 13 – 8465 RX Heerenveen (Olanda)

Tjoa-Pack BV
Columbusstraat, 4 – 7825 VR Emmen (Olanda)

CONTROLLO:
Aventis Pharma
Rua Comandante Carvalho, Araujo, Sete Casa, 2670 Loures (Portogallo)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale.
Angina pectoris cronica stabile e vasospastica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038017024/M (in base 10) 148600 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,09

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,40

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038017176/M (in base 10) 14864S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,27

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 671 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
AMLODIPINA TORRENT

TITOLARE AIC:
Torrent Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Germania

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037701012/M (in base 10) 13YKDN (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037701024/M (in base 10) 13YKF0 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037701036/M (in base 10) 13YKFD (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037701048/M (in base 10) 13YKFS (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037701051/M (in base 10) 13YKFV (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037701063/M (in base 10) 13YKG7 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037701075/M (in base 10) 13YKGM (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 300 (10x30) compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037701087/M (in base 10) 13YKGZ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037701099/M (in base 10) 13YKHC (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 300 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037701101/M (in base 10) 13YKHF (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 500 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037701113/M (in base 10) 13YKHT (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037701125/M (in base 10) 13YKJ5 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037701137/M (in base 10) 13YKJK (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037701149/M (in base 10) 13YKJX (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037701152/M (in base 10) 13YKK0 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037701164/M (in base 10) 13YKKD (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037701176/M (in base 10) 13YKKS (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037701188/M (in base 10) 13YKL4 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 300 (10X30) compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037701190/M (in base 10) 13YKL6 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037701202/M (in base 10) 13YKLL (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 300 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037701214/M (in base 10) 13YKLY (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 500 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037701226/M (in base 10) 13YKMB (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037701238/M (in base 10) 13YKMQ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 5 mg, 10 mg contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato)

Eccipienti:
Povidone K 30
Cellulosa microcristallina (E460)
Calcio idrogeno fosfato anidro (E341)
Crospovidone
Magnesio stearato (E470b)

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
UNICHEM Laboratories Limited
17-18 Pilerne Industrial Estate
Bardez, Goa 403510
India

Torrent Pharmaceuticals Ltd.
Near Indrad Village
Taluka Kadi
District Mehsana
Gujarat 382721
India

CONTROLLO DEI LOTTI:
Pharmathen Pharmaceuticals S.A.
6, Dervanakion St., Pallini
Attica 153 51
Grecia

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr.1
29439 Luechow
Germania

RILASCIO LOTTI:
Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale.
Angina pectoris cronica stabile e vasospastica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037701036/M (in base 10) 13YKFD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,40

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037701238/M (in base 10) 13YKMQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,27

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 672 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
AMLODIPINA WINTHROP

TITOLARE AIC:
WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.
Viale Bodio 37/b
20158 MILANO

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037118015/M (in base 10) 13DS1Z (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037118027/M (in base 10) 13DS2C (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037118039/M (in base 10) 13DS2R (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037118041/M (in base 10) 13DS2T (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037118054/M (in base 10) 13DS36 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037118066/M (in base 10) 13DS3L (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037118078/M (in base 10) 13DS3Y (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 300 (10X30) compresse in blister AL/AL
AIC n. 037118080/M (in base 10) 13DS40 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037118092/M (in base 10) 13DS4D (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037118104/M (in base 10) 13DS4S (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037118116/M (in base 10) 13DS54 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037118128/M (in base 10) 13DS5J (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037118130/M (in base 10) 13DS5L (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037118142/M (in base 10) 13DS5Y (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037118155/M (in base 10) 13DS6C (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037118167/M (in base 10) 13DS6R (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 5 mg, 10 mg contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg di amlodipina (come amlodipina maleato)

Eccipienti:
Lattosio monoidrato, Povidone K 30, Povidone K 90, Cellulosa microcristallina, Crospovidone, Sodio stearil fumarato

PRODUZIONE:
Unichem Laboratories Limited – Industrial Estate, Pilerne, Bardez, Goa 403510 (India):produzione
Strides Arcolai Limited – Suragajakkanahalli, Bangalore South 562106 (India): produzione
Artesan Pharma GmbH & Co. KG – Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow (Germania): rilascio lotti
Sofarimex Industria Quìmica e Farmaceutica, Lda – Avenida das Indùstrias, Alto do Colaride, 2735-213 Cacém (Portogallo): rilascio lotti

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale
Angina pectoris cronica stabile e vasospastica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037118039/M (in base 10) 13DS2R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,40

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037118167/M (in base 10) 13DS6R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,27

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 740 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
AMLOPRES

TITOLARE AIC:
Angenerico S.p.A.
Via Nocera Umbra, 75
00181 Roma

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC N. 037468156/M (in base 10) 13RFZW (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC N. 037468168/M (in base 10) 13RG08 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC N. 037468170/M (in base 10) 13RG0B (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC N. 037468182/M (in base 10) 13RG0Q (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC N. 037468194/M (in base 10) 13RG12 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC N. 037468206/M (in base 10) 13RG1G (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC N. 037468218/M (in base 10) 13RG1U (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC N. 037468220/M (in base 10) 13RG1W (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC N. 037468232/M (in base 10) 13RG28 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in contenitore per compresse PE
AIC N. 037468244/M (in base 10) 13RG2N (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in contenitore per compresse PE
AIC N. 037468257/M (in base 10) 13RG31 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in contenitore per compresse PE
AIC N. 037468269/M (in base 10) 13RG3F (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in contenitore per compresse PE
AIC N. 037468271/M (in base 10) 13RG3H (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 200 compresse in contenitore per compresse PE
AIC N. 037468283/M (in base 10) 13RG3V (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC N. 037468295/M (in base 10) 13RG47 (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC N. 037468307/M (in base 10) 13RG4M (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC N. 037468319/M (in base 10) 13RG4Z (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC N. 037468321/M (in base 10) 13RG51 (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC N. 037468333/M (in base 10) 13RG5F (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC N. 037468345/M (in base 10) 13RG5T (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC N. 037468358/M (in base 10) 13RG66 (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC N. 037468360/M (in base 10) 13RG68 (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC N. 037468372/M (in base 10) 13RG6N (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 20 compresse in contenitore per compresse PE
AIC N. 037468384/M (in base 10) 13RG70 (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 30 compresse in contenitore per compresse PE
AIC N. 037468396/M (in base 10) 13RG7D (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 50 compresse in contenitore per compresse PE
AIC N. 037468408/M (in base 10) 13RG7S (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 100 compresse in contenitore per compresse PE
AIC N. 037468410/M (in base 10) 13RG7U (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 200 compresse in contenitore per compresse PE
AIC N. 037468422/M (in base 10) 13RG86 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC N. 037468434/M (in base 10) 13RG8L (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC N. 037468446/M (in base 10) 13RG8Y (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC N. 037468459/M (in base 10) 13RG9C (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC N. 037468461/M (in base 10) 13RG9F (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC N. 037468473/M (in base 10) 13RG9T (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC N. 037468485/M (in base 10) 13RGB5 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC N. 037468497/M (in base 10) 13RGBK (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC N. 037468509/M (in base 10) 13RGBX (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC N. 037468511/M (in base 10) 13RGBZ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 56 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC N. 037468523/M (in base 10) 13RGCC (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 56 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC N. 037468535/M (in base 10) 13RGCR (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 56 compresse in in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC N. 037468547/M (in base 10) 13RGD3 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 56 compresse in in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC N. 037468550/M (in base 10) 13RGD6 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in contenitore per compresse PE
AIC N. 037468562/M (in base 10) 13RGDL (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in contenitore per compresse PE
AIC N. 037468574/M (in base 10) 13RGDY (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in contenitore per compresse PE
AIC N. 037468586/M (in base 10) 13RGFB (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in contenitore per compresse PE
AIC N. 037468598/M (in base 10) 13RGFQ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 200 compresse in contenitore per compresse PE
AIC N. 037468600/M (in base 10) 13RGFS (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037468612/M (in base 10) 13RGG4 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037468624/M (in base 10) 13RGGJ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037468636/M (in base 10) 13RGGW (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037468648/M (in base 10) 13RGH8 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037468651/M (in base 10) 13RGHC (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037468663/M (in base 10) 13RGHR (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037468675/M (in base 10) 13RGJ3 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037468687/M (in base 10) 13RGJH (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037468699/M (in base 10) 13RGJV (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037468701/M (in base 10) 13RGJX (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037468713/M (in base 10) 13RGK9 (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037468725/M (in base 10) 13RGKP (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037468737/M (in base 10) 13RGL1 (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037468749/M (in base 10) 13RGLF (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037468752/M (in base 10) 13RGLJ (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037468764/M (in base 10) 13RGLW (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 60 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037468776/M (in base 10) 13RGM8 (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037468788/M (in base 10) 13RGMN (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037468790/M (in base 10) 13RGMQ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037468802/M (in base 10) 13RGN2 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037468814/M (in base 10) 13RGNG (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037468826/M (in base 10) 13RGNU (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037468838/M (in base 10) 13RGP6 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037468840/M (in base 10) 13RGP8 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037468853/M (in base 10) 13RGPP (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 60 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037468865/M (in base 10) 13RGQ1 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037468877/M (in base 10) 13RGQF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa

COMPOSIZIONE:
1 compressa 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg contiene:

Principio attivo: 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg e 10 mg di amlodipina come amlodipina maleato.

Eccipienti:
carbossimetilamido sodico (tipo A), calcio idrogeno fosfato anidro, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI:
Hexal A/S
Kanalholmen 8-12 DK 2650 Hvidovre Danimarca

Salutas Pharma GmbH
Otto Von Guericke Allee 1
39179 Barleben Germania

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret A.S.
Gebze Plastikcil Sanayi Bolgesi Ataturk Bul.
41400 Gebze Kocaeli Turchia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale.
Angina pectoris cronica-stabile e vasospastica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC N. 037468182/M (in base 10) 13RG0Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5,09 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
8,40 euro

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC N. 037468446/M (in base 10) 13RG8Y (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,40 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
7,27 euro

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC N. 037468461/M (in base 10) 13RG9F (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'art.10, comma 2, del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art.1, fino alla scadenza del Certificato di protezione complementare del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 743 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
RAMIPRIL MERCK GENERICS

TITOLARE AIC:
Merck Generics Italia S.p.A.
Via Aquileia, 35
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Confezione
2,5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037577018/M (in base 10) 13US9U (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037577020/M (in base 10) 13US9W (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037577032/M (in base 10) 13USB8 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037577044/M (in base 10) 13USBN (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037577057/M (in base 10) 13USC1 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037577069/M (in base 10) 13USCF (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037577071/M (in base 10) 13USCH (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037577083/M (in base 10) 13USCV (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037577095/M (in base 10) 13USD7 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC N. 037577107/M (in base 10) 13USDM (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC N. 037577119/M (in base 10) 13USDZ (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC N. 037577121/M (in base 10) 13USF1 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC N. 037577133/M (in base 10) 13USFF (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC N. 037577145/M (in base 10) 13USFT (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC N. 037577158/M (in base 10) 13USG6 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC N. 037577160/M (in base 10) 13USG8 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC N. 037577172/M (in base 10) 13USGN (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC N. 037577184/M (in base 10) 13USH0 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037577196/M (in base 10) 13USHD (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037577208/M (in base 10) 13USHS (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037577210/M (in base 10) 13USHU (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037577222/M (in base 10) 13USJ6 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037577234/M (in base 10) 13USJL (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037577246/M (in base 10) 13USJY (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037577259/M (in base 10) 13USKC (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037577261/M (in base 10) 13USKF (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037577273/M (in base 10) 13USKT (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC N. 037577285/M (in base 10) 13USL5 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC N. 037577297/M (in base 10) 13USLK (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC N. 037577309/M (in base 10) 13USLX (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC N. 037577311/M (in base 10) 13USLZ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC N. 037577323/M (in base 10) 13USMC (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC N. 037577335/M (in base 10) 13USMR (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC N. 037577347/M (in base 10) 13USN3 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC N. 037577350/M (in base 10) 13USN6 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC N. 037577362/M (in base 10) 13USNL (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037577374/M (in base 10) 13USNY (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037577386/M (in base 10) 13USPB (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037577398/M (in base 10) 13USPQ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037577400/M (in base 10) 13USPS (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037577412/M (in base 10) 13USQ4 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037577424/M (in base 10) 13USQJ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037577436/M (in base 10) 13USQW (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037577448/M (in base 10) 13USR8 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037577451/M (in base 10) 13USRC (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC N. 037577463/M (in base 10) 13USRR (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC N. 037577475/M (in base 10) 13USS3 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC N. 037577487/M (in base 10) 13USSH (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC N. 037577499/M (in base 10) 13USSV (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC N. 037577501/M (in base 10) 13USSX (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC N. 037577513/M (in base 10) 13UST9 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC N. 037577525/M (in base 10) 13USTP (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC N. 037577537/M (in base 10) 13USU1 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC N. 037577549/M (in base 10) 13USUF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 2,5 mg, 5 mg e 10 mg contiene:

Principio attivo: 2,5 mg, 5 mg, 10 mg di ramipril

Eccipienti:
sodio idrogeno carbonato, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, amido pregelatinizzato, sodio stearil fumarato, ferro ossido giallo (solo nelle compresse da 2,5 e 5 mg), ferro ossido rosso (solo nelle compresse da 5 mg)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis hf., Rejkiavikurvegur 76-78 220 Hafnarfjorour (Islanda)

Actavis Ltd., Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08 Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale lieve o moderata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC N. 037577133/M (in base 10) 13USFF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,51 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
7,44 euro

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC N. 037577297/M (in base 10) 13USLK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,18 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
5,25 euro

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037577044/M (in base 10) 13USBN (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,15 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
7,44 euro

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037577208/M (in base 10) 13USHS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,18 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
5,25 euro

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC N. 037577499/M (in base 10) 13USSV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6,36 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
10,49 euro

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037577400/M (in base 10) 13USPS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6,36 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
10,49 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'art.10, comma 2, del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art.1, fino alla scadenza del Certificato di protezione complementare del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione n. 736 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
AMLOSYL

TITOLARE AIC:
Krka d.d. Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 037790019/M (in base 10) 1418B3 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 037790021/M (in base 10) 1418B5 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 037790033/M (in base 10) 1418BK (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 037790045/M (in base 10) 1418BX (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 03779058/M (in base 10) 1418CB (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 037790060/M (in base 10) 1418CD (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 037790072/M (in base 10) 1418CS (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 03779084/M (in base 10) 1418D4 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 037790096/M (in base 10) 1418DJ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 037790108/M (in base 10) 1418DW (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 037790110/M (in base 10) 1418DY (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 037790122/M (in base 10) 1418FB (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 200 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 037790134/M (in base 10) 1418FQ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 250 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 037790146/M (in base 10) 1418G2 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 037790159/M (in base 10) 1418GH (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 037790161/M (in base 10) 1418GK (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 037790173/M (in base 10) 1418GX (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 037790185/M (in base 10) 1418H9 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 037790197/M (in base 10) 1418HP (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 037790209/M (in base 10) 1418J1 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 037790211/M (in base 10) 1418J3 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 037790223/M (in base 10) 1418JH (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 037790235/M (in base 10) 1418JV (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 037790247/M (in base 10) 1418K7 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 037790250/M (in base 10) 1418KB (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 037790262/M (in base 10) 1418KQ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 200 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 037790274/M (in base 10) 1418L2 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 250 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 037790286/M (in base 10) 1418LG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg di amlodipina besilato

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina (E460)
Amido di mais pregelatinizzato
Sodio amido glicolato
Silicio anidro colloidale (E551)
Magnesio stearato (E470b)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI, CONTROLLO LOTTI:
Krka d.d. Smarjeska cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale.
Angina pectoris cronica stabile e vasospastica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 037790045/M (in base 10) 1418BX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,40

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 037790161/M (in base 10) 1418GK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,27

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 686 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
LIPRES

TITOLARE AIC:
EG S.P.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 MILANO

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037355017/M (in base 10) 13MZJ9 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037355029/M (in base 10) 13MZJP (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037355031/M (in base 10) 13MZJR (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037355043/M (in base 10) 13MZK3 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037355056/M (in base 10) 13MZKJ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037355068M (in base 10) 13MZKW (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037355070/M (in base 10) 13MZKY (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 10X30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037355082/M (in base 10) 13MZLB (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037355094/M (in base 10) 13MZLQ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037355106/M (in base 10) 13MZM2 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037355118/M (in base 10) 13MZMG (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037355120/M (in base 10) 13MZMJ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037355132/M (in base 10) 13MZMW (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037355144/M (in base 10) 13MZN8 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037355157/M (in base 10) 13MZNP (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037355169/M (in base 10) 13MZP1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 5 mg, 10 mg contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg di amlodipina (come amlodipina maleato).

Eccipienti:
Lattosio monoidrato, povidone K 30, povidone K 90, cellulosa microcristallina, crospovidone, sodio stearilfumarato.

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
UNICHEM Laboratories Limited, Industrial Estate, Pilerne, Bardez, Goa 403 510 India

RILASCIO DEI LOTTI:
LOSAN Pharma GmbH, Otto-Hahn-Straße 13, 79395 Neuenburg Germania

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Doppel Farmaceutici Sr.l. , Via Volturno, 48 -20089 Quinto De' Stampi- ROZZANO (MI)
COSMO S.p.A., via C. Colombo, 1 – 20020 LAINATE (MI)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale.
Angina pectoris cronica stabile e vasospastica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037355169/M (in base 10) 13MZP1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,27

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037355031/M (in base 10) 13MZJR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,40

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 733 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
SPECIVOR

TITOLARE AIC:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Atene
Grecia

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038224010/M (in base 10) 14GJ4B (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038224022/M (in base 10) 14GJ4Q (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038224034/M (in base 10) 14GJ52 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038224046/M (in base 10) 14GJ5G (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato)

Eccipienti:
Cellulosa, microcristallina
Calcio idrogeno fosfato, anidro
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Specifar SA 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Atene Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale
Angina pectoris cronica stabile e vasospastica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038224022/M (in base 10) 14GJ4Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,40

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038224034/M (in base 10) 14GJ52 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,27

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 731 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
AMLOMARIN

TITOLARE AIC:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Atene
Grecia

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038228019/M (in base 10) 14GN1M (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038228021/M (in base 10) 14GN1P (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038228033/M (in base 10) 14GN21 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038228045/M (in base 10) 14GN2F (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato)

Eccipienti:
Cellulosa, microcristallina
Calcio idrogeno fosfato, anidro
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Magnesio stearato

PRODUZIONE:
Specifar SA 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Atene Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale
Angina pectoris cronica stabile e vasospastica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038228021/M (in base 10) 14GN1P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,40

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038228033/M (in base 10) 14GN21 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,27

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 685 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
ELINAR

TITOLARE AIC:
Siegfried GmbH
Hofer Straße 25
D-81737 Monaco
Germania

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037968017/M (in base 10) 146Q4K (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037968029/M (in base 10) 146Q4X (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037968031/M (in base 10) 146Q4Z (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037968043/M (in base 10) 146Q5C (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037968056/M (in base 10) 146Q5S (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037968068/M (in base 10) 146Q64 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037968070/M (in base 10) 146Q66 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037968082/M (in base 10) 146Q6L (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 5 mg, 10 mg contiene:

Principio attivo:
6,934 mg, 13,868 mg di amlodipina besilato che corrispondono rispettivamente a 5mg e a 10 mg di amlodipina

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Calcio fosfato dibasico anidro
Carbossimetilamido-sodico (tipo A)
Magnesio stearato.

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Eczaçibaşi Ilaç Sanayi Ve Ticaret A.S.
Küçükkariştiran Mevkii, 39780 Lüleburgaz, Kirklareli Turchia

RILASCIO DEI LOTTI:
Siegfried Generics Malta Ltd.
HHF070 Hal Far Industrial Estate (P.O. Box 14), Hal Far BBG 07 Malta

CONTROLLO DEI LOTTI:
Tecnimede
Labor Qualitas – Estudos e Controle na Qualidade SA
Quinta da Cerca, Caixaria, 2565-187 Dois Portos
Portogallo

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione arteriosa
Angina pectoris stabile e angina pectoris vasospastica (angina di Prinzmetal o angina Variante)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037968029/M (in base 10) 146Q4X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,40

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037968056/M (in base 10) 146Q5S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,27

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 730 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
CLARITROMICINA EG

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037374016/M (in base 10) 13NL20 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037374028/M (in base 10) 13NL2D (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037374030/M (in base 10) 13NL2G (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037374042/M (in base 10) 13NL2U (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037374055/M (in base 10) 13NL37 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037374067/M (in base 10) 13NL3M (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037374079/M (in base 10) 13NL3Z (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037374081/M (in base 10) 13NL41 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037374093/M (in base 10) 13NL4F (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 28 compressa in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037374105/M (in base 10) 13NL4T (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037374117/M (in base 10) 13NL55 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 32 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037374129/M (in base 10) 13NL5K (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037374131/M (in base 10) 13NL5M (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037374143/M (in base 10) 13NL5Z (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037374156/M (in base 10) 13NL6D (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037374168/M (in base 10) 13NL6S (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037374170/M (in base 10) 13NL6U (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037374182/M (in base 10) 13NL76 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037374194/M (in base 10) 13NL7L (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037374206/M (in base 10) 13NL7Y (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037374218/M (in base 10) 13NL8B (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037374220/M (in base 10) 13NL8D (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037374232/M (in base 10) 13NL8S (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037374244/M (in base 10) 13NL94 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037374257/M (in base 10) 13NL9K (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037374269/M (in base 10) 13NL9X (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037374271/M (in base 10) 13NL9Z (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037374283/M (in base 10) 13NLBC (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037374295/M (in base 10) 13NLBR (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 32 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037374307/M (in base 10) 13NLC3 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037374319/M (in base 10) 13NLCH (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037374321/M (in base 10) 13NLCK (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037374333/M (in base 10) 13NLCX (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037374345/M (in base 10) 13NLD9 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037374358/M (in base 10) 13NLDQ (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037374360/M (in base 10) 13NLDS (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037374372/M (in base 10) 13NLF4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 250 mg, 500 mg contiene:

Principio attivo:
250 mg, 500 mg di claritromicina

Eccipienti:
Nucleo:
Croscarmellosa sodica
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Povidone (K 30)
Acido stearico
Magnesio stearato
Talco

Rivestimento (Opadry 20 H 52875):
Ipromellosa
Glicole propilenico
Idrossipropilcellulosa
Talco
Titanio diossido (E171)
Giallo chinolina (E 104)
Vanillina

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Ranbaxy Laboratoires Limited, Industrial Area 3, 455001 Dewas (India)

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI:
Stada Arzneimittel AG, Stadastraβe 2-18, D-61118 Bad Vilbel (Germania)

RILASCIO DEI LOTTI:
Ranbaxy Iceland Limited, spafield, Cork Road, Cashel, Co Tipperary (Irlanda)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
CLARITROMICINA EG 250/500 mg compresse rivestite con film è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni batteriche croniche ed acute, quando sono state causate da batteri suscettibili in pazienti con nota ipersensibilità alle penicilline o quando l'impiego della penicillina è inappropriato per altre ragioni.

- Infezioni delle vie respiratorie superiori come faringite e sinusite.
- Infezioni delle vie respiratorie inferiori, come attacchi acuti di bronchite cronica e polmonite acquisita in comunità.
- Infezioni della pelle ed infezioni dei tessuti molli, di grado da lieve a moderato.

In adatta associazione con regimi terapeutici di antibatterici e un appropriato agente cicatrizzante per l'eradicazione di H. pylori in pazienti con ulcere associate a H. pylori.
Si devono tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato di agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037374257/M (in base 10) 13NL9K (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 13,25
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 21,87

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037374055/M (in base 10) 13NL37 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa
€ 8,82

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 679 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
CLARITROMICINA EUROGENERICI

TITOLARE AIC:
EG S.P.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 - MILANO

Confezione
25 mg/ml granulato per sospensione orale 1 flacone HDPE da 50 ml
AIC n. 037407018/M (in base 10) 13PL9B (in base 32)

Confezione
25 mg/ml granulato per sospensione orale 1 flacone HDPE da 60 ml
AIC n. 037407020/M (in base 10) 13PL9D (in base 32)

Confezione
25 mg/ml granulato per sospensione orale 1 flacone HDPE da 70 ml
AIC n. 037407032/M (in base 10) 13PL9S (in base 32)

Confezione
25 mg/ml granulato per sospensione orale 1 flacone HDPE da 100 ml
AIC n. 037407044/M (in base 10) 13PLB4 (in base 32)

Confezione
25 mg/ml granulato per sospensione orale 1 flacone HDPE da 140 ml
AIC n. 037407057/M (in base 10) 13PLBK (in base 32)

Confezione
50 mg/ml granulato per sospensione orale 1 flacone HDPE da 50 ml
AIC n. 037407069/M (in base 10) 13PLBX (in base 32)

Confezione
50 mg/ml granulato per sospensione orale 1 flacone HDPE da 60 ml
AIC n. 037407071/M (in base 10) 13PLBZ (in base 32)

Confezione
50 mg/ml granulato per sospensione orale 1 flacone HDPE da 70 ml
AIC n. 037407083/M (in base 10) 13PLCC (in base 32)

Confezione
50 mg/ml granulato per sospensione orale 1 flacone HDPE da 100 ml
AIC n. 037407095/M (in base 10) 13PLCR (in base 32)

Confezione
50 mg/ml granulato per sospensione orale 1 flacone HDPE da 140 ml
AIC n. 037407107/M (in base 10) 13PLD3 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Granulato per sospensione orale.

COMPOSIZIONE:
1 ml di sospensione orale ricostituita contiene:

Principio attivo:
Claritromicina Eurogenerici 25 mg/ml Granulato per sospensione orale:
25 mg di claritromicina.
Claritromicina Eurogenerici 50 mg/ml Granulato per sospensione orale:
50 mg di claritromicina.

Eccipienti:
Granuli rivestiti:
Ipromellosa
Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa
Croscarmellosa sodica
Acido alginico
Acido metacrilico-etile acrilato copolimero (1:1) dispersione 30%
Macrogol 1500
Talco
Carbomero

Altri componenti:
Saccarosio
Aspartame (E951)
Gomma -xantana
Silice colloidale anidra
Citrato-monosodico
Sodio benzoato (E 211)
Titanio diossido (E171)
Cloruro di sodio
Aroma tutti frutti
Aroma menta piperita

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
RANBAXY LABORATORIES LTD. Industrial Area 3 – 455001 Dewas, Madhya Pradesh (India)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
STADA ARZNEIMITTEL AG Stadastraße 2-18 – D – 61118 Bad Bilbel (Germania)

CONTROLLO, RILASCIO:
RANBAXY IRELAND LIMITED, Spafield, Cork Road, Cashel – Co Tipperary (Irlanda)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Tonsillite streptococcica, otite media, infezioni della cute e dei tessuti molli di gravità da lieve a moderata in pazienti ipersensibili alla penicillina o nei casi in cui l'impiego della penicillina non è opportuno per altre ragioni. Si tengano in considerazione i dati disponibili circa la resistenza epidemiologica agli antibiotici macrolidi.
Si tengano in considerazione le linee guida ufficiali circa l'appropriato utilizzo degli antibiotici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

50 mg/ml granulato per sospensione orale 1 flacone HDPE da 100 ml
AIC n. 037407095/M (in base 10) 13PLCR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,88
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,61

Confezione

25 mg/ml granulato per sospensione orale 1 flacone HDPE da 100 ml
AIC n. 037407044/M (in base 10) 13PLB4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,88

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione n. 682 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
CLARITROMICINA HEXAL

TITOLARE AIC:
HEXAL S.P.A.
Via Paracelso, 16
20041 Agrate Brianza - Milano

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037833011/M (in base 10) 142L9M (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 8 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037833023/M (in base 10) 142L9Z (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037833035/M (in base 10) 142LBC (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037833047/M (in base 10) 142LBR (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037833050/M (in base 10) 142LBU (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037833062/M (in base 10) 142LC6 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 16 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037833074/M (in base 10) 142LCL (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037833086/M (in base 10) 142LCY (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037833098/M (in base 10) 142LDB (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037833100/M (in base 10) 142LDD (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037833112/M (in base 10) 142LDS (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037833124/M (in base 10) 142LF4 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037833136/M (in base 10) 142LFJ (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037833148/M (in base 10) 142LFW (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037833151/M (in base 10) 142LFZ (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037833163/M (in base 10) 142LGC (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 16 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037833175/M (in base 10) 142LGR (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037833187/M (in base 10) 142LH3 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037833199/M (in base 10) 142LHH (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037833201/M (in base 10) 142LHK (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037833213/M (in base 10) 142LHX (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037833225/M (in base 10) 142LJ9 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037833237/M (in base 10) 142LJP (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037833249/M (in base 10) 142LK1 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037833252/M (in base 10) 142LK4 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 140 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037833264/M (in base 10) 142LKJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film da 250 mg, 500 mg contiene:

Principio attivo:
250 mg, 500 mg di claritromicina

Eccipienti:
Nucleo: Cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, cellulosa polvere, silice colloidale anidra.
Rivestimento: (OPADRY BIANCO OY-L-28900):
ipromellosa, lattosio monoidrato, titanio diossido (E 171), macrogol 4000

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Salutas Pharma GmbH – Otto-von-Guericke-Allee, 1 – 39179 Barleben – Germania

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Haupt Pharma Berlin GmbH
Gradestr. 13 – 12347 Berlino – Germania
Moosrosenstr. 5 – 12347 Berlino – Germania
Britzer Damm 120, 12347 Berlino – Germania

PRODUZIONE:
S.C. Sandoz S.R.L.
7A Livezeni Street – 540472 Targu Mures – Romania
4A Livezeni Street – 540472 Targu Mures – Romania

CONFEZIONAMENTO:
Haupt Pharma Brackenheim – Klingenberger Str. 7 – 74336 Brackenheim – Germania
Salutas PWO GmbH – Lange Göhren 3 – 30171 Osterweddingen – Germania

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO DEI LOTTI:
LEK S.A. – Ul Domaniewska 50C – 02-672 Warszawa – Polonia
Rowa Pharmaceuticals Ltd – Newtown – Bantry, Co Cork – Irlanda (confezionamento secondario)
Lek Pharmaceuticals d.d. – Verovskóva 57 – 1526 Ljubljana – Slovenia

RILASCIO DEI LOTTI:
Betapharm Arzneimittel GmbH – Wasserberg 11 – 86441 Zusmarshausen – Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Claritromicina HEXAL 250 mg e 500 mg compresse rivestite con film è indicata nel trattamento delle seguenti infezioni batteriche acute e croniche, causate da patogeni sensibili alla claritromicina.

- Infezioni delle vie respiratorie inferiori, quali riacutizzazioni di bronchiti croniche e polmoniti batteriche.
- Infezioni delle vie respiratorie superiori, quali sinusiti e faringiti.
- Infezioni della pelle e dei tessuti molli di gravità da lieve a moderata.

Nei pazienti affetti da ulcera associata a Helicobacter pylori quando somministrata in associazione ad appropriati regimi terapeutici antibatterici e a farmaci anti-ulcera.
Devono essere inoltre prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato di farmaci antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037833047/M (in base 10) 142LBR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,82

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037833124/M (in base 10) 142LF4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,36
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,84

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037833151/M (in base 10) 142LFZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 13,25
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 21,87

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione n. 680 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
CLARITROMICINA HEXAL AG

TITOLARE AIC:
HEXAL AG
Industriestrasse, 25
D-83607 Holzkirchen (Germania)

Confezione
125 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone HDPE da 50 ml
AIC n. 037532013/M (in base 10) 13TDCF (in base 32)

Confezione
125 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone HDPE da 60 ml
AIC n. 037532025/M (in base 10) 13TDCT (in base 32)

Confezione
125 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone HDPE da 70 ml
AIC n. 037532037/M (in base 10) 13TDD5 (in base 32)

Confezione
125 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone HDPE da 100 ml
AIC n. 037532049/M (in base 10) 13TDDK (in base 32)

Confezione
125 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone HDPE da 140 ml
AIC n. 037532052/M (in base 10) 13TDDN (in base 32)

Confezione
250 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone HDPE da 50 ml
AIC n. 037532064/M (in base 10) 13TDF0 (in base 32)

Confezione
250 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone HDPE da 60 ml
AIC n. 037532076/M (in base 10) 13TDFD (in base 32)

Confezione
250 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone HDPE da 70 ml
AIC n. 037532088/M (in base 10) 13TDFS (in base 32)

Confezione
250 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone HDPE da 100 ml
AIC n. 037532090/M (in base 10) 13TDFU (in base 32)

Confezione
250 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone HDPE da 140 ml
AIC n. 037532102/M (in base 10) 13TDG6 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Granulato per sospensione orale.

COMPOSIZIONE:
Ogni 5 ml, 1 ml di sospensione contiene:

Principio attivo:
125 mg/5 ml granulato per sospensione orale:
5 ml, 1 ml rispettivamente 125 mg, 25 mg di claritromicina
250 mg/5 ml granulato per sospensione orale:
5 ml, 1 ml rispettivamente 250 mg, 50 mg di claritromicina.

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina, ipromellosa, idrossiropilcellulosa, croscarmellosa sodica, acido alginico, acido metacrilico – copolimero etil acrilato (1:1) dispersione 30%, Macrogol 1500, talco, carbomero (Carbopol 974 P), silice colloidale anidra, saccarosio, aspartame (E951), gomma xantano, citrato monosodico, benzoato di sodio (E211), titanio biossido (E171), aroma menta piperita, aroma tutti frutti, cloruro di sodio.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Ranbaxy Laboratories Limited
Industrial Area n. 3 – A.B. Road Dewas – 4500001 Madhya Pradesh (India)

CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road – Cashel, Co.Tipperary (Irlanda)

RILASCIO LOTTI ANCHE PRESSO:
Basics GmbH
Hammelrather Weg201 – 51377 Leverkusen (Germania)
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Pieffe Nord S.r.l.
Via del lago 1/3 – Liscate (MI) – Italia
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.
Via delle Industrie snc – 26814 Livraga (LO) - Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento in età pediatrica delle seguenti infezioni causate da patogeni sensibili alla claritromicina:
- Infezioni del tratto respiratorio inferiore, come polmonite comunitaria.
- Infezioni del tratto respiratorio superiore, come faringite o sinusite.
- Infezioni della pelle e dei tessuti molli di gravità da lieve a moderata.
- Otite media acuta.

Vanno osservate le linee guida ufficiali sul corretto utilizzo degli agenti antibatterici

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
125 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone HDPE da 100 ml
AIC n. 037532049/M (in base 10) 13TDDK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,88

Confezione
250 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone HDPE da 100 ml
AIC n. 037532090/M (in base 10) 13TDFU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,88
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,61

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione n. 676 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
CLARITROMICINA MERCK GENERICS

TITOLARE AIC:
Merck Generics Italia S.p.A.
Via Aquileia, 35
20092 Cinisello Balsamo
MI - Italia

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 037516010/M (in base 10) 13SWRB (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 037516022/M (in base 10) 13SWRQ (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 037516034/M (in base 10) 13SWS2 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 8 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 037516046/M (in base 10) 13SWSG (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 037516059/M (in base 10) 13SWSV (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 037516061/M (in base 10) 13SWSX (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 037516073/M (in base 10) 13SWT9 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 037516085/M (in base 10) 13SWTP (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 037516097/M (in base 10) 13SWU1 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 24 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 037516109/M (in base 10) 13SWUF (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 037516111/M (in base 10) 13SWUH (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 037516123/M (in base 10) 13SWUV (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 037516135/M (in base 10) 13SWV7 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 037516147/M (in base 10) 13SWVM (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 037516150/M (in base 10) 13SWVQ (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 037516162/M (in base 10) 13SWW2 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 037516174/M (in base 10) 13SWWG (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 037516186/M (in base 10) 13SWWU (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 4 compresse in contenitore HDPP
AIC n. 037516198/M (in base 10) 13SWX6 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 6 compresse in contenitore HDPP
AIC n. 037516200/M (in base 10) 13SWX8 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 7 compresse in contenitore HDPP
AIC n. 037516212/M (in base 10) 13SWXN (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 8 compresse in contenitore HDPP
AIC n. 037516224/M (in base 10) 13SWY0 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 10 compresse in contenitore HDPP
AIC n. 037516236/M (in base 10) 13SWYD (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 12 compresse in contenitore HDPP
AIC n. 037516248/M (in base 10) 13SWYS (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 14 compresse in contenitore HDPP
AIC n. 037516251/M (in base 10) 13SWYV (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 20 compresse in contenitore HDPP
AIC n. 037516263/M (in base 10) 13SWZ7 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 21 compresse in contenitore HDPP
AIC n. 037516275/M (in base 10) 13SWZM (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 24 compresse in contenitore HDPP
AIC n. 037516287/M (in base 10) 13SWZZ (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 28 compresse in contenitore HDPP
AIC n. 037516299/M (in base 10) 13SX0C (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore HDPP
AIC n. 037516301/M (in base 10) 13SX0F (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 42 compresse in contenitore HDPP
AIC n. 037516313/M (in base 10) 13SX0T (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 50 compresse in contenitore HDPP
AIC n. 037516325/M (in base 10) 13SX15 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 60 compresse in contenitore HDPP
AIC n. 037516337/M (in base 10) 13SX1K (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore HDPP
AIC n. 037516349/M (in base 10) 13SX1X (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 250 compresse in contenitore HDPP
AIC n. 037516352/M (in base 10) 13SX20 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 500 compresse in contenitore HDPP
AIC n. 037516364/M (in base 10) 13SX2D (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 037516376/M (in base 10) 13SX2S (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 037516388/M (in base 10) 13SX34 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 037516390/M (in base 10) 13SX36 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 8 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 037516402/M (in base 10) 13SX3L (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 037516414/M (in base 10) 13SX3Y (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 037516426/M (in base 10) 13SX4B (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 037516438/M (in base 10) 13SX4Q (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 037516440/M (in base 10) 13SX4S (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 037516453/M (in base 10) 13SX55 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 24 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 037516465/M (in base 10) 13SX5K (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 037516477/M (in base 10) 13SX5X (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 037516489/M (in base 10) 13SX69 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 037516491/M (in base 10) 13SX6C (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 037516503/M (in base 10) 13SX6R (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 037516515/M (in base 10) 13SX73 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 037516527/M (in base 10) 13SX7H (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 037516539/M (in base 10) 13SX7V (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 037516541/M (in base 10) 13SX7X (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 4 compresse in contenitore HDPP
AIC n. 037516554/M (in base 10) 13SX8B (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 6 compresse in contenitore HDPP
AIC n. 037516566/M (in base 10) 13SX8Q (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 7 compresse in contenitore HDPP
AIC n. 037516578/M (in base 10) 13SX92 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 8 compresse in contenitore HDPP
AIC n. 037516580/M (in base 10) 13SX94 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 10 compresse in contenitore HDPP
AIC n. 037516592/M (in base 10) 13SX9J (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 12 compresse in contenitore HDPP
AIC n. 037516604/M (in base 10) 13SX9W (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 14 compresse in contenitore HDPP
AIC n. 037516616/M (in base 10) 13SXB8 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 20 compresse in contenitore HDPP
AIC n. 037516628/M (in base 10) 13SXBN (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 21 compresse in contenitore HDPP
AIC n. 037516630/M (in base 10) 13SXBQ (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 24 compresse in contenitore HDPP
AIC n. 037516642/M (in base 10) 13SXC2 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 28 compresse in contenitore HDPP
AIC n. 037516655/M (in base 10) 13SXCH (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore HDPP
AIC n. 037516667/M (in base 10) 13SXCV (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 42 compresse in contenitore HDPP
AIC n. 037516679/M (in base 10) 13SXD7 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in contenitore HDPP
AIC n. 037516681/M (in base 10) 13SXD9 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 60 compresse in contenitore HDPP
AIC n. 037516693/M (in base 10) 13SXDP (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore HDPP
AIC n. 037516705/M (in base 10) 13SXF1 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 250 compresse in contenitore HDPP
AIC n. 037516717/M (in base 10) 13SXFF (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 500 compresse in contenitore HDPP
AIC n. 037516729/M (in base 10) 13SXFT (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 250 mg, 500 mg contiene:

Principio attivo:
250 mg, 500 mg di claritromicina

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina, Amido pregelatinizzato, Croscarmellosa sodica, Povidone, Silice colloidale biossido, Acido stearico, Magnesio stearato.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO:
Genpharm Inc.
37 Advance Road, Etobicoke
Ontario, M8Z 2S9 – Canada

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO E CONTROLLO DEI LOTTI:
Generics (UK) Limited
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire
EN6 1TL – Regno Unito
McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13 - Irlanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Claritromicina compresе è indicata per il trattamento di infezioni causate da organismi sensibili a tale antibiotico. Le indicazioni comprendono:
Infezioni del tratto inferiore delle vie respiratorie, ad esempio: bronchite acuta e cronica, polmonite.
Infezioni del tratto superiore delle vie respiratorie, ad esempio: sinusite e faringite.
Claritromicina è indicata per la terapia iniziale di infezioni respiratorie acquisite in comunità ed è risultata attiva *in vitro* contro i patogeni respiratori comuni ed atipici elencati nel paragrafo microbiologica.
La claritromicina è inoltre indicata nelle infezioni della cute e dei tessuti molli di gravità da lieve a moderata (come cellulite, ipoderma, impetigine).
Claritromicina in presenza dell'inibizione acida prodotta da omeprazolo o lansoprazolo è indicata anche nell'eradicazione dell'*H. pylori* in pazienti con ulcera duodenale.
Devono essere prese in considerazione le linee-guida ufficiali/nazionali relative alla residenza antibatterica e l'uso appropriato degli antibiotici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 037516061/M (in base 10) 13SWSX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,82

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 14 compresse in contenitore HDPP
AIC n. 037516616/M (in base 10) 13SXB8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 13,25
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 21,87

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 037516438/M (in base 10) 13SX4Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 13,25
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 21,87

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 7 compresse in contenitore HDPP
AIC n. 037516578/M (in base 10) 13SX92 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,36
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,84

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 12 compresse in contenitore HDPP
AIC n. 037516248/M (in base 10) 13SWYS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,82

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 037516390/M (in base 10) 13SX36 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,36
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,84

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 681 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
CLARITROMICINA RANBAXY

TITOLARE AIC:
RANBAXY ITALIA S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano

Confezione
125 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone HDPE da 50 ml
AIC n. 037527013/M (in base 10) 13T7H5 (in base 32)

Confezione
125 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone HDPE da 60 ml
AIC n. 037527025/M (in base 10) 13T7HK (in base 32)

Confezione
125 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone HDPE da 70 ml
AIC n. 037527037/M (in base 10) 13T7HX (in base 32)

Confezione
125 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone HDPE da 100 ml
AIC n. 037527049/M (in base 10) 13T7J9 (in base 32)

Confezione
125 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone HDPE da 140 ml
AIC n. 037527052/M (in base 10) 13T7JD (in base 32)

Confezione
250 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone HDPE da 50 ml
AIC n. 037527064/M (in base 10) 13T7JS (in base 32)

Confezione
250 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone HDPE da 60 ml
AIC n. 037527076/M (in base 10) 13T7K4 (in base 32)

Confezione
250 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone HDPE da 70 ml
AIC n. 037527088/M (in base 10) 13T7KJ (in base 32)

Confezione
250 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone HDPE da 100 ml
AIC n. 037527090/M (in base 10) 13T7KL (in base 32)

Confezione
250 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone HDPE da 140 ml
AIC n. 037527102/M (in base 10) 13T7KY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Granulato per sospensione orale.

COMPOSIZIONE:
Ogni 5 ml, 1 ml di sospensione contengono:

Principio attivo:

125 mg/5 ml granulato per sospensione orale:
5 ml di sospensione orale contengono 125 mg di claritromicina.
1 ml di sospensione orale contengono 25 mg di claritromicina.

250 mg/5 ml granulato per sospensione orale:
5 ml di sospensione orale contengono 250 mg di claritromicina.
1 ml di sospensione orale contengono 50 mg di claritromicina.

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Ipromellosa
Idrossipropilcellulosa
Croscarmellosa sodica
Acido alginico
Acido metacrilico –copolimero etilacrilato (1:1) dispersione al 30%
Macrogol 1500
Talco
Carbomer (carbopol 974 P)
Silice colloidale anidra
Saccarosio
Aspartame (E951)
Gomma Xanthan
Citrato monosodico
Sodio Benzoato (E211)
Titanio Diossido (E171)
Aroma di menta
Aroma "tutti frutti"
Cloruro di sodio.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Ranbaxy Laboratories Limited
Industrial Area No. 3, A.B. Road (M.P.),
Dewas,
455 001 India

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road
Cashel, Co-Tipperary – Irlanda

RILASCIO LOTTI:
Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201, D-51377
Leverkusen – Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Depo Pack SNC di Ruchti Rosa E.C.
Via per Origgio, 112 – 21042 Caronno Pertusella (VA) – Italia

Ranbaxy Ireland Ltd., Spafield, Cork Road, Cashel, County Tipperary, Ireland

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A., Via delle Industrie snc, 26814 Livraga (LODI), Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle seguenti infezioni nei bambini quando causate da patogeni sensibili alla claritromicina:
- Infezioni del tratto respiratorio inferiore ad esempio: polmonite acquisita in comunità
- Infezioni del tratto respiratorio superiore ad esempio: sinusite e faringite
- Infezioni della cute e dei tessuti molli di gravità da lieve a moderata
- Otite media acuta

Devono essere prese in considerazione le linee-guida ufficiali relative all'uso appropriato degli antibiotici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
125 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone HDPE da 100 ml
AIC n. 037527049/M (in base 10) 13T7J9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,88

Confezione
250 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone HDPE da 100 ml
AIC n. 037527090/M (in base 10) 13T7KL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,88
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,61

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 683 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
CLARITROMICINA RANBAXY ITALIA

TITOLARE AIC:
RANBAXY ITALIA S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 MILANO

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037586017/M (in base 10) 13V131 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037586029/M (in base 10) 13V13F (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037586031/M (in base 10) 13V13H (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037586043/M (in base 10) 13V13V (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037586056/M (in base 10) 13V148 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037586068/M (in base 10) 13V14N (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037586070/M (in base 10) 13V14Q (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037586082/M (in base 10) 13V152 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037586094/M (in base 10) 13V15G (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037586106/M (in base 10) 13V15U (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037586118/M (in base 10) 13V166 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037586120/M (in base 10) 13V168 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037586132/M (in base 10) 13V16N (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037586144/M (in base 10) 13V170 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037586157/M (in base 10) 13V17F (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037586169/M (in base 10) 13V17T (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037586171/M (in base 10) 13V17V (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037586183/M (in base 10) 13V187 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037586195/M (in base 10) 13V18M (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037586207/M (in base 10) 13V18Z (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 1X14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037586219/M (in base 10) 13V19C (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 1X10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037586221/M (in base 10) 13V19F (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 1X14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037586233/M (in base 10) 13V19T (in base 32)

Confezione

250 mg compresse rivestite con film 1X10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037586245/M (in base 10) 13V1B5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 250 mg, 500 mg contiene:

Principio attivo:
250 mg, 500 mg di Claritromicina

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, povidone, magnesio stearato, talco, silice colloidale anidra, acido stearico.
Film di rivestimento: Opadry 20H 52875 contenente: ipromellosa, idrossipropilcellulosa, glicole propilenico, vanillina, titanio diossido, talco e crinolina gialla (E104).

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Ranbaxy Laboratories Limited
Industrial Area No. 3 A.B. Road (M.P.),
Dewas,
455 001 India

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road
Cashel, Co-Tipperary – Irlanda

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Depo Pack SNC di Ruchti Rosa E.C
Via per Origlio, 112 – 21042 Caronno Pertusella (VA) – Italia
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A., Via delle Industrie snc, 26814 Livraga (LODI), Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Claritromicina Ranbaxy Italia compresse è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni quando causate da germi sensibili:

Infezioni del tratto inferiore delle vie respiratorie: bronchite acuta e cronica, polmonite.
Infezioni del tratto superiore delle vie respiratorie: sinusiti e faringite.
Infezioni della cute e dei tessuti molli di gravità da lieve a moderata.

Claritromicina è adatta per la terapia iniziale di infezioni respiratorie acquisite in comunità ed è risultata attiva *in vitro* contro i germi patogeni respiratori, comuni ed atipici, elencati nella sezione “microbiologica”.
Eradicazione dell’*H. pylori* in pazienti con ulcera duodenale in adeguata associazione con regimi terapeutici antibatterici ed –in presenza dell’inibizione acida prodotta da omeprazolo o lansoprazolo .
Devono essere prese in considerazione le linee-guida ufficiali sull’uso appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037586043/M (in base 10) 13V13V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,82

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037586144/M (in base 10) 13V170 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 13,25
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 21,87

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 675 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
CLARITROMICINA RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
Ratiopharm GmbH
Graf-Arco Strasse 3
89079 Ulm (Germania)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037205010/M (in base 10) 13HF0L (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037205022/M (in base 10) 13HF0Y (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037205034/M (in base 10) 13HF1B (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037205046/M (in base 10) 13HF1Q (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037205059/M (in base 10) 13HF23 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 16 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037205061/M (in base 10) 13HF25 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037205073/M (in base 10) 13HF2K (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037205085/M (in base 10) 13HF2X (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037205097/M (in base 10) 13HF39 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 49 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037205109/M (in base 10) 13HF3P (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037205111/M (in base 10) 13HF3R (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037205123/M (in base 10) 13HF43 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 100X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037205135/M (in base 10) 13HF4H (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037205147/M (in base 10) 13HF4V (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037205150/M (in base 10) 13HF4Y (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037205162/M (in base 10) 13HF5B (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037205174/M (in base 10) 13HF5Q (in base 32)
Confezione
500 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037205186/M (in base 10) 13HF62 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037205198/M (in base 10) 13HF6G (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037205200/M (in base 10) 13HF6J (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037205212/M (in base 10) 13HF6W (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 16 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037205224/M (in base 10) 13HF78 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037205236/M (in base 10) 13HF7N (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037205248/M (in base 10) 13HF80 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037205251/M (in base 10) 13HF83 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037205263/M (in base 10) 13HF8H (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037205275/M (in base 10) 13HF8V (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037205287/M (in base 10) 13HF97 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037205299/M (in base 10) 13HF9M (in base 32)
Confezione
500 mg compresse rivestite con film 100X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037205301/M (in base 10) 13HF9P (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 140 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037205313/M (in base 10) 13HFB1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
250 mg, 500 mg di claritromicina

Eccipienti:
Nucleo: croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, povidone, magnesio stearato, silice
Anidra colloidale, talco
Rivestimento: ipromellosa, glicole propilenico, biossido di titanio (E171), idrossipropilcellulosa, sorbitan monoleato, giallo di chinolina (E104), vanillina.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Sandoz S.r.l. Tg.Mures, 7° Livezeni Street – 540472 Tg. Mures (Romania)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Kern Pharma SL, Poligon Industrial Colon II
Venus, 72 E-08228 Terassa Barcelona Spain

CONTROLLO, RILASCIO:
Sandoz GmbH, Biochemiestrasse A-6250, Kundl, Tyrol, Austria

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Merckle GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Germany

CONFEZIONAMENTO:
FAMAR S.A. Anthoussa Avenue, 153 44 Anthoussa Attiki Greece
Sanico N.V. Veedijk 59, Industriezone 4, 2300 Turnhout Belgio
ORIFICE MEDICAL AB Aktergata 2, 271 53 Ystad Sweden
CIT S.r.l. Via Luigi Galvani 1 20040 Burago di Molgora (MI) Italy (solo secondario)

RILASCIO:
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Claritromicina ratiopharm 250 mg, 500 mg compresse rivestite con film è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni batteriche acute e croniche, causate da batteri sensibili.

- Infezioni delle vie respiratorie inferiori, per esempio bronchite acuta e cronica e polmonite.

- Infezioni delle vie respiratorie superiori, per esempio sinusite e faringite.
- La claritromicina è appropriata nella terapia iniziale di infezioni respiratorie contratte in comunità ed è stato dimostrato che è attiva *in vitro* contro agenti patogeni respiratori comuni ed atipici.
- Infezioni cutanee e dei tessuti molli di gravità da lieve a moderata.
- In associazione con idonei regimi terapeutici antibatterici ed un appropriato cicatrizzante dell'ulcera per l'eradicazione dell'H. pylori in pazienti con ulcere associate all'H. Pylori.

Si suggerisce di prestare attenzione alle linee-guida ufficiali sull'uso appropriato degli antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037205034/M (in base 10) 13HF1B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,82

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037205162/M (in base 10) 13HF5B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,36
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,84

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037205200/M (in base 10) 13HF6J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 13,25
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 21,87

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione n. 677 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE

CLARITROMICINA SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037720012/M (in base 10) 13Z3YD (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037720024/M (in base 10) 13Z3YS (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037720036/M (in base 10) 13Z3Z4 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037720048/M (in base 10) 13Z3ZJ (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037720051/M (in base 10) 13Z3ZM (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 16 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037720063/M (in base 10) 13Z3ZZ (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037720075/M (in base 10) 13Z40C (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037720087/M (in base 10) 13Z40R (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037720099/M (in base 10) 13Z413 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 49 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037720101/M (in base 10) 13Z415 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037720113/M (in base 10) 13Z41K (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037720125/M (in base 10) 13Z41X (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 100X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037720137/M (in base 10) 13Z429 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037720149/M (in base 10) 13Z42P (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037720152/M (in base 10) 13Z42S (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037720164/M (in base 10) 13Z434 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037720176/M (in base 10) 13Z43J (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037720188/M (in base 10) 13Z43W (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037720190/M (in base 10) 13Z43Y (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037720202/M (in base 10) 13Z44B (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037720214/M (in base 10) 13Z44Q (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 16 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037720226/M (in base 10) 13Z452 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037720238/M (in base 10) 13Z45G (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037720240/M (in base 10) 13Z45J (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037720253/M (in base 10) 13Z45X (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037720265/M (in base 10) 13Z469 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037720277/M (in base 10) 13Z46P (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037720289/M (in base 10) 13Z471 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037720291/M (in base 10) 13Z473 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 100X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037720303/M (in base 10) 13Z47H (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 140 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037720315/M (in base 10) 13Z47V (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 250 mg, 500 mg contiene:

Principio attivo:
250 mg, 500 mg di claritromicina.

Eccipienti:
Nucleo: croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, povidone, magnesio stearato, silice colloidale anidra, talco.
Film di rivestimento: ipromellosa, glicole propilenico, titanio diossido (E171), idrossipropilcellulosa, sorbitano monooleato, giallo chinolina (E104), vanillina.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
SC Sandoz S.r.l. – Livezeni Street No. 7a - Targe Mures – Romania

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Sandoz GmbH – Biochemiestrasse, 10 – A-6250 Kundl – Austria

CONFEZIONAMENTO:
Famar SA (Plant B) – Anthoussa Avenue – Anthoussa – Attiki – Grecia
Sanico NV – Veedijk, 59 – Industriezone 4 – 2300 Turnhout – Belgio
Orefice Medical AB – Aktergatan, 2 – Ystad - Svezia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Claritromicina compresse rivestite con film è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni batteriche acute e croniche, se causate da batteri sensibili.

- Infezioni delle vie respiratorie inferiori, ad esempio bronchite acuta e cronica e polmonite.
- Infezioni delle vie respiratorie superiori, ad esempio sinusite e faringite.
- La claritromicina è appropriata per la terapia iniziale nelle infezioni respiratorie acquisite in comunità.
- Infezioni della pelle e dei tessuti molli di lieve-moderata gravità.
- In appropriata associazione con regimi terapeutici antibatterici e un appropriato agente anti-ulcera per l'eradicazione dell'H. pylori nei pazienti adulti con ulcera associata a H. pylori.

Devono essere tenute in considerazione le direttive ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

250 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037720036/M (in base 10) 13Z3Z4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,82

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037720202/M (in base 10) 13Z44B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 13,25
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 21,87

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037720164/M (in base 10) 13Z434 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,36
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,84

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 684 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE

CLARITROMICINA TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Pharma Italia S.r.l.
V.le G. Richard, 7
20143 Milano

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037559010/M (in base 10) 13U6R2 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037559022/M (in base 10) 13U6RG (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/AL calendar pack
AIC n. 037559046/M (in base 10) 13U6S6 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037559059/M (in base 10) 13U6SM (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 120 (10X12) compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037559061/M (in base 10) 13U6SP (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037559073/M (in base 10) 13U6T1 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037559085/M (in base 10) 13U6TF (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037559097/M (in base 10) 13U6TT (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL calendar pack
AIC n. 037559109/M (in base 10) 13U6U5 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037559111/M (in base 10) 13U6U7 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 120 (10X12) compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037559123/M (in base 10) 13U6UM (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037559135/M (in base 10) 13U6UZ (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 16 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037559147/M (in base 10) 13U6VC (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037559150/M (in base 10) 13U6VG (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037559162/M (in base 10) 13U6VU (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037559174/M (in base 10) 13U6W6 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/AL calendar pack
AIC n. 037559186/M (in base 10) 13U6WL (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037559198/M (in base 10) 13U6WY (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037559200/M (in base 10) 13U6X0 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037559212/M (in base 10) 13U6XD (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037559224/M (in base 10) 13U6XS (in base 32) calendar pack

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037559236/M (in base 10) 13U6Y4 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037559248/M (in base 10) 13U6YJ (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037559251/M (in base 10) 13U6YM (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037559263/M (in base 10) 13U6YZ (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037559275/M (in base 10) 13U6ZC (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037559287/M (in base 10) 13U6ZR (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037559299/M (in base 10) 13U703 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037559301/M (in base 10) 13U705 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 16 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037559313/M (in base 10) 13U70K (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037559325/M (in base 10) 13U70X (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037559337/M (in base 10) 13U719 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037559349/M (in base 10) 13U71P (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037559352/M (in base 10) 13U71S (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 250 mg, 500 mg contiene:

Principio attivo:
250 mg, 500 mg di claritromicina

Eccipienti:
Nucleo della compressa
Sodio amido glicolato
Cellulosa microcristallina
Povidone (PVP K-30)
Magnesio idrossido
Croscarmellosa sodica
Silice colloidale anidra
Acido stearico
Magnesio stearato
Rivestimento
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Tartrazina (E102)
Rosso Allura AC (E129)
Indaco Carminio (E132)
Vanillina

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Teva Pharmaceutical Industries Ltd
P.O. Box 353, 44102 Kfar Saba (Israele)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
APS/Berk Ltd – Brampton Road, Hampden Park – BN22 9AG
Pharmachemie B.V.
Swensweg, 5 – P.O. Box 552 – 2003 RN Haarlem (Olanda)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Biogal Pharmaceutical Works Ltd
Pallagi St. 13 – 4042 Debrecen (Ungheria)

CONFEZIONAMENTO:
Pharmapack International B.V.
Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer (Olanda)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La claritromicina è indicata per il trattamento di infezioni batteriche acute e croniche, causate da batteri claritromicina-sensibili.

- Infezioni delle vie respiratorie superiori come ad esempio faringite e sinusite.
- Infezioni delle vie respiratorie inferiori, quali esacerbazioni acute di bronchite cronica e polmonite acquisita in comunità
- Infezioni della cute e dei tessuti molli, di entità da lieve a moderata.

In associazione con regimi terapeutici antibatterici appropriati e un agente anti-ulcera per l'eradicazione di H. pilori in pazienti con ulcere associate a H. pilori.
E' opportuno tenere in considerazione le indicazioni ufficiali relative all'uso appropriato di agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037559174/M (in base 10) 13U6W6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€13,25
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 21,87

Confezione

250 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037559022/M (in base 10) 13U6RG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,82

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 729 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
OMEPRAZOLO HEXAL AG

TITOLARE AIC:
HEXAL AG
Industriestrasse, 25
83607 Holzkirchen
Germania
Legale rappresentante per l'Italia:
Hexal S.p.A.
Via Paracelso, 16
20041 Agrate Brianza (MI)

Confezione
40 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 10 ml
AIC n. 038046013/M (in base 10) 14929X (in base 32)

Confezione
40 mg polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini di vetro da 10 ml
AIC n. 038046025/M (in base 10) 1492B9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione.

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino di polvere per soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:
40 mg di omeprazolo

Eccipienti:
Idrossido di sodio (per la regolazione del pH)
Disodio edetato

PRODUZIONE:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova, 57
1526 Ljubljana
Slovenia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Indicato come trattamento alternativo alla formulazione orale quando si richieda una pronunciata inibizione dell'acidità per:
ulcera duodenale
ulcera gastrica benigna
esofagite da reflusso
sindrome di Zollinger-Ellison

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
40 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 10 ml
AIC n. 038046013/M (in base 10) 14929X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,16
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,21

Confezione
40 mg polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini di vetro da 10 ml
AIC n. 038046025/M (in base 10) 1492B9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 21,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,80

(classificazione ai fini della fornitura)

OSP 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

ART. 5
(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 688 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
OMEPRAZOLO PLIVA

TITOLARE AIC:
PLIVA Pharma S.p.A.
Via Tranquillo Cremona, 10
Cinisello Balsamo (MI)

Confezione
10 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037341017/M (in base 10) 13MKUT (in base 32)

Confezione
10 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037341029/M (in base 10) 13MKV5 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse gastroresistenti 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037341031/M (in base 10) 13MKV7 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 7 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037341043/M (in base 10) 13MKVM (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037341056/M (in base 10) 13MKW0 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037341068/M (in base 10) 13MKWD (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037341070/M (in base 10) 13MKWG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa gastroresistente

COMPOSIZIONE:
Una compressa da 10 mg o da 20 mg contiene:

Principio attivo:
10 mg o 20 mg di omeprazolo

Eccipienti:
Contenuto della compressa:
Ascorbil palmitato
Cellulosa microcristallina
Crospovidone (Polyplasdone® XL)
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato
Composizione del pre-rivestimento:
Povidone (K29/32)
Composizione del rivestimento gastroresistente:
Ipromellosa ftalato
Talco
Glicerolo triacetato
Ferro ossido rosso (E172)
e, solo relativamente alla compressa da 20 mg,ferro ossido nero (E172)

PRODUZIONE:
SMB TECHNOLOGY S.A.
Rue du Parc Industriel, 39 – B-6900 Marche-en-Famenne (BELGIO)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Ulcere duodenali
- Ulcere gastriche
- Esofagiti da reflusso
- Terapia di mantenimento dell' esofagite da reflusso per prevenire recidive
- Sindrome di Zollinger-Ellison
- Trattamento di ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS
- Terapia di mantenimento di ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS per prevenire recidive
- Trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo
- In associazione a regimi terapeutici antibatterici appropriati per l'eradicazione dell' Helicobacter pylori nei pazienti con ulcere peptiche associate all'Helicobacter pylori

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037341017/M (in base 10) 13MKUT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,81
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,28

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037341056/M (in base 10) 13MKW0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,27

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 738 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
PRAVASTATINA PENSA

TITOLARE AIC:
Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano

Confezione
20 mg compresse 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037620010/M (in base 10) 13W29B (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037620022/M (in base 10) 13W29Q (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037620034/M (in base 10) 13W2B2 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037620046/M (in base 10) 13W2BG (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037620059/M (in base 10) 13W2BV (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037620061/M (in base 10) 13W2BX (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037620073/M (in base 10) 13W2C9 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037620085/M (in base 10) 13W2CP (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037620097/M (in base 10) 13W2D1 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037620109/M (in base 10) 13W2DF (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037620111/M (in base 10) 13W2DH (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037620123/M (in base 10) 13W2DV (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037620135/M (in base 10) 13W2F7 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037620147/M (in base 10) 13W2FM (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037620150/M (in base 10) 13W2FQ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037620162/M (in base 10) 13W2G2 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
20 mg, 40 mg di pravastatina sodica.

Eccipienti:
Lattosio anidro
Sodio stearil-fumarato
Ossido di ferro giallo (E 172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Ranbaxy Laboratories Limited, Village & PO Ganguwala, Paonta Sahib 173 025, Himachal Pradesh, India

RILASCIO:
Basics GmbH, Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen, Germania

CONTROLLO, RILASCIO:
Ranbaxy Ireland Limited, Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary, Irlanda

CONTROLLO:
Lindopharm GmbH, Neustrasse 82, D-40721 Hilden, Germania

CONFEZIONAMENTO:
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A., via delle Industrie Snc – 26814 Livraga (LO) Italia.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta, quando la risposta alla dieta o ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso) è inadeguata.
Prevenzione primaria
Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con ipercolesterolemia moderata o grave ed a rischio elevato di un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla dieta
Prevenzione secondaria
Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con anamnesi di infarto del miocardio o angina pectoris instabile, con colesterolo normale o aumentato , come aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.
Post-trapianto
Riduzione della iperlipidemia post-trapianto in pazienti in terapia immunosoppressiva a seguito di trapianto di organo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037620010/M (in base 10) 13W29B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A - nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,34

Confezione
40 mg compresse 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037620109/M (in base 10) 13W2DF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A - nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 12,07
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,92

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 695 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
PRAVASTATINA ANGENERICO

TITOLARE AIC:
Angenerico S.p.A.
Via Nocera Umbra, 75
00181 Roma

Confezione
10 mg compresse 7 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037458015/M (in base 10) 13R42Z (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037458027/M (in base 10) 13R43C (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037458039/M (in base 10) 13R43R (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037458041/M (in base 10) 13R43T (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037458054/M (in base 10) 13R446 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037458066/M (in base 10) 13R44L (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037458078/M (in base 10) 13R44Y (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 56 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037458080/M (in base 10) 13R450 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037458092/M (in base 10) 13R45D (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037458104/M (in base 10) 13R45S (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100X1 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037458116/M (in base 10) 13R464 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 7 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037458128/M (in base 10) 13R46J (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037458130/M (in base 10) 13R46L (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037458142/M (in base 10) 13R46Y (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037458155/M (in base 10) 13R47C (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037458167/M (in base 10) 13R47R (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037458179/M (in base 10) 13R483 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037458181/M (in base 10) 13R485 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 56 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037458193/M (in base 10) 13R48K (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037458205/M (in base 10) 13R48X (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037458217/M (in base 10) 13R499 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100X1 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037458229/M (in base 10) 13R49P (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in contenitore PE
AIC n. 037458231/M (in base 10) 13R49R (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in contenitore PE
AIC n. 037458243/M (in base 10) 13R4B3 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in contenitore PE
AIC n. 037458256/M (in base 10) 13R4BJ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in contenitore PE
AIC n. 037458268/M (in base 10) 13R4BW (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 250 compresse in contenitore PE
AIC n. 037458270/M (in base 10) 13R4BY (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 7 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037458282/M (in base 10) 13R4CB (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037458294/M (in base 10) 13R4CQ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037458306/M (in base 10) 13R4D2 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037458318/M (in base 10) 13R4DG (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037458320/M (in base 10) 13R4DJ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037458332/M (in base 10) 13R4DW (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037458344/M (in base 10) 13R4F8 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 56 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037458357/M (in base 10) 13R4FP (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 98 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037458369/M (in base 10) 13R4G1 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037458371/M (in base 10) 13R4G3 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 100X1 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037458383/M (in base 10) 13R4GH (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 7 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037458395/M (in base 10) 13R4GV (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 10 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037458407/M (in base 10) 13R4H7 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037458419/M (in base 10) 13R4HM (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 20 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037458421/M (in base 10) 13R4HP (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037458433/M (in base 10) 13R4J1 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037458445/M (in base 10) 13R4JF (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 50 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037458458/M (in base 10) 13R4JU (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 56 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037458460/M (in base 10) 13R4JW (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 98 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037458472/M (in base 10) 13R4K8 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 100 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037458484/M (in base 10) 13R4KN (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 100X1 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037458496/M (in base 10) 13R4L0 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in contenitore PE
AIC n. 037458508/M (in base 10) 13R4LD (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 30 compresse in contenitore PE
AIC n. 037458510/M (in base 10) 13R4LG (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 98 compresse in contenitore PE
AIC n. 037458522/M (in base 10) 13R4LU (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 100 compresse in contenitore PE
AIC n. 037458534/M (in base 10) 13R4M6 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 250 compresse in contenitore PE
AIC n. 037458546/M (in base 10) 13R4ML (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 7 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037458559/M (in base 10) 13R4MZ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037458561/M (in base 10) 13R4N1 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037458573/M (in base 10) 13R4NF (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037458585/M (in base 10) 13R4NT (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037458597/M (in base 10) 13R4P5 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037458609/M (in base 10) 13R4PK (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037458611/M (in base 10) 13R4PM (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 56 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037458623/M (in base 10) 13R4PZ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 98 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037458635/M (in base 10) 13R4QC (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037458647/M (in base 10) 13R4QR (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 100X1 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037458650/M (in base 10) 13R4QU (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 7 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037458662/M (in base 10) 13R4R6 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 10 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037458674/M (in base 10) 13R4RL (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037458686/M (in base 10) 13R4RY (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 20 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037458698/M (in base 10) 13R4SB (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037458700/M (in base 10) 13R4SD (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037458712/M (in base 10) 13R4SS (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 50 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037458724/M (in base 10) 13R4T4 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 56 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037458736/M (in base 10) 13R4TJ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 98 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037458748/M (in base 10) 13R4TW (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 100 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037458751/M (in base 10) 13R4TZ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 100X1 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037458763/M (in base 10) 13R4UC (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 28 compresse in contenitore PE
AIC n. 037458775/M (in base 10) 13R4UR (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 30 compresse in contenitore PE
AIC n. 037458787/M (in base 10) 13R4V3 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 98 compresse in contenitore PE
AIC n. 037458799/M (in base 10) 13R4VH (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 100 compresse in contenitore PE
AIC n. 037458801/M (in base 10) 13R4VK (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 250 compresse in contenitore PE
AIC n. 037458813/M (in base 10) 13R4VX (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 10 mg, 20 mg, 40 mg contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg, di pravastatina sodica.

Eccipienti:
Calcio idrogeno fosfato anidro. Amido di sodio glicolato (Tipo A). Cellulosa microcristallina. Trometamolo. Fosfato disodico diidrato. Povidone K 30. Magnesio stearato. Ossido di ferro giallo (E172).

PRODUZIONE, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
HEXAL A/S
Kanalholmen 8-18
DK 2650 Hvidovre
Danimarca

PRODUZIONE, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Ipercolesterolemia

Trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o delle dislipidemie miste in aggiunta a trattamento dietetico idoneo, nei casi in cui la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche (ad es. attività fisica, riduzione di peso) sia inadeguata.

Prevenzione primaria

Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare nei pazienti con ipercolesterolemia di grado severo o moderato ad alto rischio di un primo evento cardiovascolare, in aggiunta ad una dieta adeguata.

Prevenzione secondaria

Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare nei pazienti con un'anamnesi di infarto del miocardio o di angina pectoris instabile e con livelli normali o aumentati di colesterolo, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

Post-trapianto

Riduzione "dell' iperlipidemia post-trapianto" nei pazienti sottoposti a terapia immunosoppressiva in seguito a trapianto d' organo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

20 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037458294/M (in base 10) 13R4CQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,34

Confezione

20 mg compresse 10 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037458407/M (in base 10) 13R4H7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,34

Confezione

40 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037458573/M (in base 10) 13R4NF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 12,07
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,92

Confezione
40 mg compresse 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037458686/M (in base 10) 13R4RY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 12,07
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,92

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 689 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
PRAVASTATINA ARROW

TITOLARE AIC:
Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Herts SG1 4SZ, UK

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037477015/M (in base 10) 13RQNR (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037477027/M (in base 10) 13RQP3 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037477039/M (in base 10) 13RQPH (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037477041/M (in base 10) 13RQPK (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037477054/M (in base 10) 13RQPY (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 56 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037477066/M (in base 10) 13RQQB (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037477078/M (in base 10) 13RQQQ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037477080/M (in base 10) 13RQQS (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 500 (5X100) compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037477092/M (in base 10) 13RQR4 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in contenitore per compresse HDPE
AIC n. 037477104/M (in base 10) 13RQRJ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 250 compresse in contenitore per compresse HDPE
AIC n. 037477116/M (in base 10) 13RQRW (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 1000 compresse in contenitore per compresse HDPE
AIC n. 037477128/M (in base 10) 13RQS8 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI (etilene-acido metacrilico)
AIC n. 037477130/M (in base 10) 13RQSB (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI (etilene-acido metacrilico)
AIC n. 037477142/M (in base 10) 13RQSQ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI (etilene-acido metacrilico)
AIC n. 037477155/M (in base 10) 13RQT3 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI (etilene-acido metacrilico)
AIC n. 037477167/M (in base 10) 13RQTH (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI (etilene-acido metacrilico)
AIC n. 037477179/M (in base 10) 13RQTV (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 56 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI (etilene-acido metacrilico)
AIC n. 037477181/M (in base 10) 13RQTX (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI (etilene-acido metacrilico)
AIC n. 037477193/M (in base 10) 13RQU9 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI (etilene-acido metacrilico)
AIC n. 037477205/M (in base 10) 13RQUP (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 500 (5X100) compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI (etilene-acido metacrilico)
AIC n. 037477217/M (in base 10) 13RQV1 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 10 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI (etilene-acido metacrilico)
AIC n. 037477229/M (in base 10) 13RQVF (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 20 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI (etilene-acido metacrilico)
AIC n. 037477231/M (in base 10) 13RQVH (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI (etilene-acido metacrilico)
AIC n. 037477243/M (in base 10) 13RQVV (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 30 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI (etilene-acido metacrilico)
AIC n. 037477256/M (in base 10) 13RQW8 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 50 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI (etilene-acido metacrilico)
AIC n. 037477268/M (in base 10) 13RQWN (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 56 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI (etilene-acido metacrilico)
AIC n. 037477270/M (in base 10) 13RQWQ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 98 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI (etilene-acido metacrilico)
AIC n. 037477282/M (in base 10) 13RQX2 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 100 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI (etilene-acido metacrilico)
AIC n. 037477294/M (in base 10) 13RQXG (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 500 (5X100) compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI (etilene-acido metacrilico)
AIC n. 037477306/M (in base 10) 13RQXU (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 10 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037477318/M (in base 10) 13RQY6 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 20 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037477320/M (in base 10) 13RQY8 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037477332/M (in base 10) 13RQYN (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 30 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037477344/M (in base 10) 13RQZ0 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 50 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037477357/M (in base 10) 13RQZF (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 56 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037477369/M (in base 10) 13RQZT (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 98 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037477371/M (in base 10) 13RQZV (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 100 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037477383/M (in base 10) 13RR07 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 500 (5X100) compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037477395/M (in base 10) 13RR0M (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 30 compresse in contenitore per compresse HDPE
AIC n. 037477407/M (in base 10) 13RR0Z (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 250 compresse in contenitore per compresse HDPE
AIC n. 037477419/M (in base 10) 13RR1C (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 1000 compresse in contenitore per compresse HDPE
AIC n. 037477421/M (in base 10) 13RR1F (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 30 compresse in contenitore per compresse HDPE
AIC n. 037477433/M (in base 10) 13RR1T (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 250 compresse in contenitore per compresse HDPE
AIC n. 037477445/M (in base 10) 13RR25 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 750 compresse in contenitore per compresse HDPE
AIC n. 037477458/M (in base 10) 13RR2L (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 10 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI (etilene-acido metacrilico)
AIC n. 037477460/M (in base 10) 13RR2N (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 20 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI (etilene-acido metacrilico)
AIC n. 037477472/M (in base 10) 13RR30 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 28 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI (etilene-acido metacrilico)
AIC n. 037477484/M (in base 10) 13RR3D (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 30 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI (etilene-acido metacrilico)
AIC n. 037477496/M (in base 10) 13RR3S (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 50 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI (etilene-acido metacrilico)
AIC n. 037477508/M (in base 10) 13RR44 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 56 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI (etilene-acido metacrilico)
AIC n. 037477510/M (in base 10) 13RR46 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 98 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI (etilene-acido metacrilico)
AIC n. 037477522/M (in base 10) 13RR4L (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 100 compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI (etilene-acido metacrilico)
AIC n. 037477534/M (in base 10) 13RR4Y (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 500 (5X100) compresse in strip PAPER/LDPE/AL/POLI (etilene-acido metacrilico)
AIC n. 037477546/M (in base 10) 13RR5B (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 10 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037477559/M (in base 10) 13RR5R (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 20 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037477561/M (in base 10) 13RR5T (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 28 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037477573/M (in base 10) 13RR65 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 30 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037477585/M (in base 10) 13RR6K (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 50 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037477597/M (in base 10) 13RR6X (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 56 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037477609/M (in base 10) 13RR79 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 98 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037477611/M (in base 10) 13RR7C (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 100 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037477623/M (in base 10) 13RR7R (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 500 (5X100) compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037477635/M (in base 10) 13RR83 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 60 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037477647/M (in base 10) 13RR8H (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 60 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037477650/M (in base 10) 13RR8L (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 60 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037477662/M (in base 10) 13RR8Y (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 10 mg, 20 mg, 40 mg contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg di pravastatina sodica

Eccipienti:
Sodio croscarmellosa
Lattosio monoidrato
Magnesio e alluminio silicato
Magnesio stearato
Cellulosa microcristallina
Povidone
Talco

PRODUZIONE:
RX Manufacturing Inc.
6500 Kitimat Road, Mississauga, Ontario L5N 2B8
Canada
Arrow Pharm (Malta) Limited
HF 62, Hal Industrial Estate, Birzebbugia BBG06

RILASCIO DEI LOTTI:
Arrow Generics Limited
Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ
Regno Unito
Selamine Limited T/A Arrow Generics Limited
Unit 4 Willsborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate,
Clonshaugh, Dublin 17
Irlanda
Qualiti (Burnley) Limited
Talbot Street, Briercliffe, Burnley, BB10 2JY
Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione di peso) è inadeguata.
Prevenzione primaria
Riduzione della mortalità e del quoziente di morbilità cardiovascolare nei pazienti con ipercolesterolemia moderata o intensa e ad alto rischio di un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla dieta
Prevenzione secondaria
Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare nei pazienti con anamnesi di infarto del miocardio o angina pectoris instabile con livelli di colesterolo sia normali che in eccesso, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.
Post-trapianto
Riduzione della iperlipidemia post-trapianto nei pazienti che assumono terapia immunosoppressiva a seguito di trapianto di organi solidi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

20 mg compresse 10 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037477318/M (in base 10) 13RQY6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,34

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 693 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
PRAVASTATINA DOC GENERICI

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano

Confezione
10 mg compresse 4 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC n. 037683012/M (in base 10) 13XZU4 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC n. 037683024/M (in base 10) 13XZUJ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC n. 037683036/M (in base 10) 13XZUW (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC n. 037683048/M (in base 10) 13XZV8 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC n. 037683051/M (in base 10) 13XZVC (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC n. 037683063/M (in base 10) 13XZVR (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC n. 037683075/M (in base 10) 13XZW3 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC n. 037683087/M (in base 10) 13XZWH (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC n. 037683099/M (in base 10) 13XZWV (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 200 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC n. 037683101/M (in base 10) 13XZWX (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 4 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC n. 037683113/M (in base 10) 13XZX9 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC n. 037683125/M (in base 10) 13XZXP (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC n. 037683137/M (in base 10) 13XZY1 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC n. 037683149/M (in base 10) 13XZYF (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC n. 037683152/M (in base 10) 13XZYJ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC n. 037683164/M (in base 10) 13XZYW (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC n. 037683176/M (in base 10) 13XZZ8 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC n. 037683188/M (in base 10) 13XZZN (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC n. 037683190/M (in base 10) 13XZZQ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 200 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC n. 037683202/M (in base 10) 13Y002 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 4 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC n. 037683214/M (in base 10) 13Y00G (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC n. 037683226/M (in base 10) 13Y00U (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC n. 037683238/M (in base 10) 13Y016 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC n. 037683240/M (in base 10) 13Y018 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC n. 037683253/M (in base 10) 13Y01P (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC n. 037683265/M (in base 10) 13Y021 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC n. 037683277/M (in base 10) 13Y02F (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC n. 037683289/M (in base 10) 13Y02T (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC n. 037683291/M (in base 10) 13Y02V (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 200 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC n. 037683303/M (in base 10) 13Y037 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC n. 037683315/M (in base 10) 13Y03M (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC n. 037683327/M (in base 10) 13Y03Z (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC n. 037683339/M (in base 10) 13Y04C (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 10 mg, 20 mg, 40 mg contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg di pravastatina sale sodico.

Eccipienti:
Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscamellosa sodica, magnesio stearato,
e in aggiunta:
10 mg: ferro ossido rosso (E 172)
20 mg: ferro ossido giallo (E 172)
40 mg: ferro ossido giallo e FD&C blue#1 (E133).

PRODUZIONE E CONTROLLO:
Apotex Torpharm, 50 Steinway Blvd, Etobicoke, Ontario M9W6Y3 Canada

CONFEZIONAMENTO:
Apotex Inc, 4100 Weston Drive, Weston, Ontario, Canada M9L 2Y6

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI:
Chanelle medical Ltd, IDA Industrial Estate, Loughrea, Co.
Galway, Irlanda

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO E RILASCIO:
Laboratorios Cinfa,S.A. Crta. Olaz Chipi, 10. Poligono Areta, 31620 Huarte-Pamploma, Navarra-Spagna
Servizio Internazionale Imballaggi Termosaldanti S.r.l., via Ariosto 50/60, 20090 Trezzano sul Naviglio (Milano)
Lamp San Prospero S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero s/s Modena.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E RILASCIO:
Katwijk Farma B.V., Archimedesweg 22333, CN Leiden, Olanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta, quando la risposta alla dieta o ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) sia risultata inadeguata.
Prevenzione primaria
Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con ipercolesterolemia da moderata a grave e ad alto rischio di primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla dieta
Prevenzione secondaria
Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con una storia di infarto del miocardio o angina pectoris instabile con livelli normali o elevati di colesterolo, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.
Post-trapianto
Riduzione della iperlipidemia post-trapianto in pazienti sottoposti a terapia immunosoppressiva a seguito di trapianto d' organo solido.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC n. 037683125/M (in base 10) 13XZXP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,34

Confezione
40 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC n. 037683339/M (in base 10) 13Y04C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 12,07
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,92

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 696 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
PRAVASTATINA EG

TITOLARE AIC:
EG S.P.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 MILANO

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037682010/M (in base 10) 13XYUU (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037682022/M (in base 10) 13XYV6 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037682034/M (in base 10) 13XYVL (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037682046/M (in base 10) 13XYVY (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037682059/M (in base 10) 13XYWC (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037682061/M (in base 10) 13XYWF (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037682073/M (in base 10) 13XYWT (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037682085/M (in base 10) 13XYX5 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037682097/M (in base 10) 13XYXK (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037682109/M (in base 10) 13XYXX (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037682111/M (in base 10) 13XYXZ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037682123/M (in base 10) 13XYYC (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037682135/M (in base 10) 13XYYR (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037682147/M (in base 10) 13XYZ3 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037682150/M (in base 10) 13XYZ6 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037682162/M (in base 10) 13XYZL (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037682174/M (in base 10) 13XYZY (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037682186/M (in base 10) 13XZ0B (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037682198/M (in base 10) 13XZ0Q (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037682200/M (in base 10) 13XZ0S (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037682212/M (in base 10) 13XZ14 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 20 mg, 40 mg contiene:

Principio attivo:
20 mg, 40 mg di pravastatina sodica.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina E460
Croscamellosa sodica E468
Polietilenglicole 8000
Copovidone
Calcio fosfato anidro E341
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato E470b
Silice colloidale anidra E551
Ossido di ferro giallo E172
Rivestimento della compressa:
Opadry chiaro YS-5-7044 contenente:
Iprolosa E463
Macrogol 400
Macrogol 3350
Ipromellosa E464

PRODUZIONE, RILASCIO, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO:
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co. KG, Göllstr. 1 – 84529 Tittmoning - Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Trattamento aggiuntivo alla dieta in pazienti affetti da ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche (ad es. esercizio, riduzione di peso) è inadeguata.
Prevenzione primaria
Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare nei pazienti con ipercolesterolemia di grado da moderato a grave e ad alto rischio di un primo evento cardiovascolare. Da somministrare in aggiunta alla dieta.
Prevenzione secondaria
Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare nei pazienti con anamnesi di infarto miocardico o angina pectoris instabile che presentano livelli di colesterolo normali o aumentati, quale trattamento aggiuntivo per la correzione di altri fattori di rischio.
Trattamento post-trapianto
Riduzione della iperlipidemia post-trapianto nei pazienti sotto terapia immunosoppressiva in seguito al trapianto di un organo solido.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037682198/M (in base 10) 13XZ0Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€7,34

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037682212/M (in base 10) 13XZ14 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 12,07
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€19,92

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 690 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
PRAVASTATINA MERCK GENERICS

TITOLARE AIC:
Merck Generics Italia S.p.A.
Via Aquileia, 35
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037607013/M (in base 10) 13VPM5 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037607025/M (in base 10) 13VPMK (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037607037/M (in base 10) 13VPMX (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037607049/M (in base 10) 13VPN9 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037607052/M (in base 10) 13VPND (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037607064/M (in base 10) 13VPNS (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037607076/M (in base 10) 13VPP4 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037607088/M (in base 10) 13VPPJ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037607090/M (in base 10) 13VPPL (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037607102/M (in base 10) 13VPPY (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037607114/M (in base 10) 13VPQB (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037607126/M (in base 10) 13VPQQ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037607138/M (in base 10) 13VPR2 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037607140/M (in base 10) 13VPR4 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037607153/M (in base 10) 13VPRK (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037607165/M (in base 10) 13VPRX (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037607177/M (in base 10) 13VPS9 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037607189/M (in base 10) 13VPSP (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037607191/M (in base 10) 13VPSR (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037607203/M (in base 10) 13VPT3 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037607215/M (in base 10) 13VPTH (in base 32)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037607227/M (in base 10) 13VPTV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film da 20 e 40 mg contiene:

Principio attivo: 20 mg o 40 mg di pravastatina sodica

Eccipienti:
Nucleo delle compresse:
cellulosa microcristallina E460, croscarmellosa sodica E468, polietilenglicole 8000, copovidone, fosfato di calcio anidro E341, lattosio monoidrato, magnesio stearato E470b, biossido di silicio colloidale E551, ossido di ferro giallo E172.

Rivestimento delle compresse:
opadry chiaro YS-5-7044 contenente: iprolosa E463, macrogol 400, macrogol 3350, ipromellosa E464

PRODUZIONE, RILASCIO DEI LOTTI, CONTROLLO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH & Co KG
Gollstrasse 1, D-84529 Tittmoning Germania

RESPONSABILE DEL CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories
35, 36, 75, 76, 77, 80, 81 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublino 13 Irlanda

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories
35, 36, 75, 76, 77, 80, 81 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road Dublino 13 Irlanda
.Dragenopharm Apotheker Pschl GmbH & Co KG
Wallenroder Strasse 8-10 13435
Berlino Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Fiege Logistics Italia S.p.A.
Via Amendola 1
20090 Caleppio di Settala (MI) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia:
Trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta quando la risposta alla dieta o ad altri trattamenti non farmacologici (ad es. esercizio, riduzione di peso) è inadeguata.

Prevenzione primaria:
Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolari in pazienti con ipercolesterolemia moderata o grave ed a rischio elevato di un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla dieta.

Prevenzione secondaria:
Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolari in pazienti con anamnesi di infarto del miocardio o angina instabile, con colesterolo normale o aumentato, come aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

Post-trapianto
Riduzione dell'iperlipidemia post-trapianto in pazienti in terapia immunosoprressiva a seguito di trapianto d'organo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
40 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037607227/M (in base 10) 13VPTV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
12,07 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
19,92 euro

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037607191/M (in base 10) 13VPSR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,45 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
7,34 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'art.10, comma 2, del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art.1, fino alla scadenza del Certificato di protezione complementare del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 691 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
PRAVASTATINA PLIVA

TITOLARE AIC:
PLIVA Pharma S.p.A.
Via Tranquillo Cremona, 10
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 036985012/M (in base 10) 138Q5N (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 036985024/M (in base 10) 138Q60 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 036985036/M (in base 10) 138Q6D (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 036985048/M (in base 10) 138Q6S (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 20 mg, 40 mg contiene:

Principio attivo:
20 mg, 40 mg di pravastatina sodica.

Eccipienti:
Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, calcio idrogenofosfato biidrato, croscamellosa sodica, ferro ossido giallo (E172), sodio laurilfosfato, povidone, talco, silice colloidale anidra, sodio stearil fumarato.

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO FINALE:
Pliva Hrvastka d.o.o.
Prilaz Baruna Filipovica, 25 10000 Zagabria (Croazia)

CONTROLLO E RILASCIO:
AWD Pharma GmbH
Wasastrasse 50 – 01445 Radebeul (Germania)
Pliva Krakow
Ul Mogilska 80 31-456 Krakow (Polonia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista, come aggiunta alla dieta, quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione ponderale) è inadeguata.
Prevenzione primaria
Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare nei pazienti con ipercolesterolemia moderata o grave e ad alto rischio di primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla dieta
Prevenzione secondaria
Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con storia di infarto miocardico o angina pectoris instabile e con livelli di colesterolo normali o elevati , in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.
Post-trapianto
Riduzione della iperlipidemia post-trapianto nei pazienti sottoposti a terapia immunosoppressiva a seguito di trapianto di organo solido.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 036985036/M (in base 10) 138Q6D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,34

Confezione
40 mg compresse 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 036985048/M (in base 10) 138Q6S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 12,07
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,92

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 036985012/M (in base 10) 138Q5N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 mg compresse 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 036985024/M (in base 10) 138Q60 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 694 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
PRAVASTATINA RANBAXY

TITOLARE AIC:
Ranbaxy Italia S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano

Confezione
20 mg compresse 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037613015/M (in base 10) 13VVGR (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037613027/M (in base 10) 13VVH3 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037613039/M (in base 10) 13VVHH (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037613041/M (in base 10) 13VVHK (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037613054/M (in base 10) 13VVHY (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037613066/M (in base 10) 13VVJB (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037613078/M (in base 10) 13VVJQ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037613080/M (in base 10) 13VVJS (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037613092/M (in base 10) 13VVK4 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037613104/M (in base 10) 13VVKJ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037613116/M (in base 10) 13VVKW (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037613128/M (in base 10) 13VVL8 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037613130/M (in base 10) 13VVLB (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037613142/M (in base 10) 13VVLQ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037613155/M (in base 10) 13VVM3 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 03763167/M (in base 10) 13VVMH (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037613179/M (in base 10) 13VVMV (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037613181/M (in base 10) 13VVMX (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 20 mg, 40 mg contiene:

Principio attivo:
20 mg, 40 mg di pravastatina sodica.

Eccipienti:
Lattosio anidro
Sodio stearil-fumarato
Ferro Ossido giallo (E172)

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Ranbaxy Laboratories Limited
Village & PO Ganguwala, Paonta Sahib
Himachal Pradesh-173 025 – India

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road, Cashel
Co Tipperary – Irlanda
FAMAR S.A.
Plant B – 7 Anthoussa Ave.
153 44 – Anthoussa – Attiki - Grecia
Apothecon BV.
Nijverheidsweg 3
3771 ME Barneveld – Paesi Bassi

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.
Via Delle Industrie Snc; 26814 Livraga (LO) – Italia

Pharma Pack International BV
Bleiswijkseweg 51, NL 2712 PB Zoetermeer – Paesi Bassi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta, quando la risposta alla dieta o ad altri trattamenti non farmacologici (ad es. esercizio fisico, riduzione del peso) è inadeguata.

Prevenzione primaria
Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolari in pazienti con ipercolesterolemia moderata o grave e a rischio elevato di un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla dieta

Prevenzione secondaria
Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolari in pazienti con anamnesi di infarto del miocardio o angina instabile, con colesterolo normale o aumentato, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

Post-trapianto
Riduzione della iperlipidemia post-trapianto in pazienti in terapia immunosoppressiva a seguito di trapianto d'organo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
40 mg compresse 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037613116/M (in base 10) 13VVKW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 12,07
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€19,92

Confezione
20 mg compresse 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 037613015/M (in base 10) 13VVGR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,34

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 692 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
PRAVASTATINA RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
Ratiopharm GmbH-Graf-Arco Strasse, 3 Ulm (Germania)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582018/M (in base 10) 13UX62 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582020/M (in base 10) 13UX64 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582032/M (in base 10) 13UX6J (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582044/M (in base 10) 13UX6W (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582057/M (in base 10) 13UX79 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 72 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582069/M (in base 10) 13UX7P (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582071/M (in base 10) 13UX7R (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582083/M (in base 10) 13UX83 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582095/M (in base 10) 13UX8H (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 200 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582107/M (in base 10) 13UX8V (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 250 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582119/M (in base 10) 13UX97 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 500 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582121/M (in base 10) 13UX99 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582133/M (in base 10) 13UX9P (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582145/M (in base 10) 13UXB1 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582158/M (in base 10) 13UXBG (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582160/M (in base 10) 13UXBJ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 200X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582172/M (in base 10) 13UXBW (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 250X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582184/M (in base 10) 13UXC8 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 500X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582196/M (in base 10) 13UXCN (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582208/M (in base 10) 13UXD0 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582210/M (in base 10) 13UXD2 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582222/M (in base 10) 13UXDG (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582234/M (in base 10) 13UXDU (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582246/M (in base 10) 13UXF6 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582259/M (in base 10) 13UXFM (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 72 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582261/M (in base 10) 13UXFP (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582273/M (in base 10) 13UXG1 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582285/M (in base 10) 13UXGF (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582297/M (in base 10) 13UXGT (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 200 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582309/M (in base 10) 13UXH5 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 250 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582311/M (in base 10) 13UXH7 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 500 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582323/M (in base 10) 13UXHM (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 20X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582335/M (in base 10) 13UXHZ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 30X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582347/M (in base 10) 13UXJC (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582350/M (in base 10) 13UXJG (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 100X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582362/M (in base 10) 13UXJU (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 200X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582374/M (in base 10) 13UXK6 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 250X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582386/M (in base 10) 13UXKL (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 500X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582398/M (in base 10) 13UXKY (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582400/M (in base 10) 13UXL0 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582412/M (in base 10) 13UXLD (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582424/M (in base 10) 13UXLS (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582436/M (in base 10) 13UXM4 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582448/M (in base 10) 13UXMJ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582451/M (in base 10) 13UXMM (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 72 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582463/M (in base 10) 13UXMZ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582475/M (in base 10) 13UXNC (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582487/M (in base 10) 13UXNR (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582499/M (in base 10) 13UXP3 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 200 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582501/M (in base 10) 13UXP5 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 250 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582513/M (in base 10) 13UXPK (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 500 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582525/M (in base 10) 13UXPX (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 20X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582537/M (in base 10) 13UXQ9 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 30X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582549/M (in base 10) 13UXQP (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582552/M (in base 10) 13UXQS (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 100X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582564/M (in base 10) 13UXR4 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 200X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582576/M (in base 10) 13UXRJ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 250X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582588/M (in base 10) 13UXRW (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 500X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582590/M (in base 10) 13UXRY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 10, 20 e 40 mg contiene:

Principio attivo:
10, 20, 40 mg di pravastatina sodica

Eccipienti:
Lattosio monoidrato, ossido di magnesio, ferro ossido giallo, povidone, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

PRODOTTO DA:
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse, 1, D-85276 Pfaffenhofen/Ilm, Germania

CONFEZIONATO DA:
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse, 1, D-85276 Pfaffenhofen/Ilm, Germania
Merckle GmbH
Graf – Arco Strasse, 3
89079 Ulm (Germania)
CIT S.R.L.
Via Luigi Galvani, 1
20040 Burago di Molgora (MI) Italia
(solo confezionamento secondario)

CONTROLLATO DA:
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse, 1, D-85276 Pfaffenhofen/Ilm, Germania
Merckle GmbH
Graf – Arco Strasse, 3
89079 Ulm (Germania)

RILASCIATO DA:
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse, 1, D-85276 Pfaffenhofen/Ilm, Germania
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3 – 89143 Blaubeuren (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta, quando la risposta alla dieta o ad altri trattamenti non farmacologici (per es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) sia risultata inadeguata.
Prevenzione primaria
Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolari in pazienti con ipercolesterolemia da moderata a grave e ad alto rischio di primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla dieta.
Prevenzione secondaria
Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolari in pazienti con anamnesi di infarto del miocardio o angina pectoris instabile e con livelli normali o elevati di colesterolo, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio
Post-trapianto
Riduzione della iperlipidemia post-trapianto in pazienti sottoposti a terapia immunosoppressiva a seguito di trapianto d' organo solido.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582208/M (in base 10) 13UXD0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,34

Confezione
40 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037582400/M (in base 10) 13UXL0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 12,07
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,92

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 726 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
PRAVASTATINA SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio - Varese

Confezione
10 mg compresse 7 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037966013/M (in base 10) 146N5X (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037966025/M (in base 10) 146N69 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037966037/M (in base 10) 146N6P (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037966049/M (in base 10) 146N71 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037966052/M (in base 10) 146N74 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037966064/M (in base 10) 146N7J (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037966076/M (in base 10) 146N7W (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 56 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037966088/M (in base 10) 146N88 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037966090/M (in base 10) 146N8B (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037966102/M (in base 10) 146N8Q (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100X1 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037966114/M (in base 10) 146N92 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 7 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037966126/M (in base 10) 146N9G (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037966138/M (in base 10) 146N9U (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037966140/M (in base 10) 146N9W (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037966153/M (in base 10) 146NB9 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037966165/M (in base 10) 146NBP (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037966177/M (in base 10) 146NC1 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037966189/M (in base 10) 146NCF (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 56 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037966191/M (in base 10) 146NCH (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 98 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037966203/M (in base 10) 146NCV (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037966215/M (in base 10) 146ND7 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 100X1 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037966227/M (in base 10) 146NDM (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 7 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037966239/M (in base 10) 146NDZ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037966241/M (in base 10) 146NF1 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037966254/M (in base 10) 146NFG (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037966266/M (in base 10) 146NFU (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037966278/M (in base 10) 146NG6 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037966280/M (in base 10) 146NG8 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037966292/M (in base 10) 146NGN (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 56 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037966304/M (in base 10) 146NH0 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 98 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037966316/M (in base 10) 146NHD (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037966328/M (in base 10) 146NHS (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 100X1 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037966330/M (in base 10) 146NHU (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 7 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037966342/M (in base 10) 146NJ6 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037966355/M (in base 10) 146NJM (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037966367/M (in base 10) 146NJZ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037966379/M (in base 10) 146NKC (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037966381/M (in base 10) 146NKF (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037966393/M (in base 10) 146NKT (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037966405/M (in base 10) 146NL5 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 56 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037966417/M (in base 10) 146NLK (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037966429/M (in base 10) 146NLX (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037966431/M (in base 10) 146NLZ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100X1 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037966443/M (in base 10) 146NMC (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 7 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037966456/M (in base 10) 146NMS (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 10 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037966468/M (in base 10) 146NN4 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037966470/M (in base 10) 146NN6 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 20 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037966482/M (in base 10) 146NNL (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037966494/M (in base 10) 146NNY (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037966506/M (in base 10) 146NPB (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 50 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037966518/M (in base 10) 146NPQ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 56 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037966520/M (in base 10) 146NPS (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 98 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037966532/M (in base 10) 146NQ4 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 100 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037966544/M (in base 10) 146NQJ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 100X1 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037966557/M (in base 10) 146NQX (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 7 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037966569/M (in base 10) 146NR9 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 10 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037966571/M (in base 10) 146NRC (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037966583/M (in base 10) 146NRR (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 20 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037966595/M (in base 10) 146NS3 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037966607/M (in base 10) 146NSH (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037966619/M (in base 10) 146NSV (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 50 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037966621/M (in base 10) 146NSX (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 56 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037966633/M (in base 10) 146NT9 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 98 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037966645/M (in base 10) 146NTP (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 100 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037966658/M (in base 10) 146NU2 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 100X1 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037966660/M (in base 10) 146NU4 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in contenitore PE
AIC n. 037966672/M (in base 10) 146NUJ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in contenitore PE
AIC n. 037966684/M (in base 10) 146NUW (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in contenitore PE
AIC n. 037966696/M (in base 10) 146NV8 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in contenitore PE
AIC n. 037966708/M (in base 10) 146NVN (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 250 compresse in contenitore PE
AIC n. 037966710/M (in base 10) 146NVQ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in contenitore PE
AIC n. 037966722/M (in base 10) 146NW2 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 30 compresse in contenitore PE
AIC n. 037966734/M (in base 10) 146NWG (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 98 compresse in contenitore PE
AIC n. 037966746/M (in base 10) 146NWU (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 100 compresse in contenitore PE
AIC n. 037966759/M (in base 10) 146NX7 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 250 compresse in contenitore PE
AIC n. 037966761/M (in base 10) 146NX9 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 28 compresse in contenitore PE
AIC n. 037966773/M (in base 10) 146NXP (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 30 compresse in contenitore PE
AIC n. 037966785/M (in base 10) 146NY1 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 98 compresse in contenitore PE
AIC n. 037966797/M (in base 10) 146NYF (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 100 compresse in contenitore PE
AIC n. 037966809/M (in base 10) 146NYT (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 250 compresse in contenitore PE
AIC n. 037966811/M (in base 10) 146NYV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 10 mg, 20 mg, 40 mg contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg di pravastatina sodica.

Eccipienti:
Calcio fosfato dibasico anidro, sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, trometamolo, sodio fosfato dibasico diidrato, povidone, magnesio stearato, ferro ossido giallo (E172).

PRODUZIONE:
HEXAL A/S
Kanalholmen 8-18
DK 2650 Hvidovre (Danimarca)
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o delle dislipidemie miste, in aggiunta alla dieta, nei casi in cui la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche (ad es. attività fisica, riduzione del peso) sia inadeguata.

Prevenzione primaria
Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare nei pazienti con ipercolesterolemia severa o moderata e ad alto rischio di un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla dieta.
Prevenzione secondaria
Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare nei pazienti con un' anamnesi di infarto del miocardio o di angina pectoris instabile e con livelli normali o accresciuti di colesterolo, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.
Post-trapianto
Riduzione dell'iperlipidemia post trapianto nei pazienti sottoposti a terapia immunosoppressiva in seguito a trapianto d'organo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037966138/M (in base 10) 146N9U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,34

Confezione
20 mg compresse 10 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037966468/M (in base 10) 146NN4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,34

Confezione
40 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037966254/M (in base 10) 146NFG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 12,07
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,92

Confezione
40 mg compresse 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 037966583/M (in base 10) 146NRR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 12,07
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,92

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 727 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
PRAVASTATINA TEVA

TITOLARE AIC:
TEVA PHARMA ITALIA S.R.L.
Viale G. Richard, 7
20143 Milano

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037517012/M (in base 10) 13SXQN (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037517024/M (in base 10) 13SXR0 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037517036/M (in base 10) 13SXRD (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037517048/M (in base 10) 13SXRS (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037517051/M (in base 10) 13SXRV (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037517063/M (in base 10) 13SXS7 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037517075/M (in base 10) 13SXSM (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037517087/M (in base 10) 13SXSZ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037517099/M (in base 10) 13SXTC (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 037517101/M (in base 10) 13SXTF (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037517113/M (in base 10) 13SXTT (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037517125/M (in base 10) 13SXU5 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037517137/M (in base 10) 13SXUK (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037517149/M (in base 10) 13SXUX (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037517152/M (in base 10) 13SXV0 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037517164/M (in base 10) 13SXvd (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037517176/M (in base 10) 13SXvs (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037517188/M (in base 10) 13SXw4 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037517190/M (in base 10) 13SXw6 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037517202/M (in base 10) 13SXwl (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 50X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
Confezione ospedaliera
AIC n. 037517214/M (in base 10) 13SXWY (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037517226/M (in base 10) 13SXXB (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037517238/M (in base 10) 13SXXQ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037517240/M (in base 10) 13SXXS (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037517253/M (in base 10) 13SXY5 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037517265/M (in base 10) 13SXYK (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037517277/M (in base 10) 13SXYX (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037517289/M (in base 10) 13SXZ9 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037517291/M (in base 10) 13SXZC (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037517303/M (in base 10) 13SXZR (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037517315/M (in base 10) 13SY03 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 50X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
Confezione ospedaliera
AIC n. 037517327/M (in base 10) 13SY0H (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ciascuna compressa contiene:

Principio attivo:
10, 20 e 40 mg di pravastatina sodica.

Eccipienti:
10 mg:
Lattosio anidro
Povidone (PVP K-30)
Crospovidone
Calcio idrogeno fosfato anidro (E341)
Ferro ossido rosso (E172)
Sodio stearil fumarato
Cellulosa microcristallina (E460)
Croscarmellosa sodica (E466)
20 mg:
Lattosio anidro
Povidone (PVP K-30)
Crospovidone
Calcio idrogeno fosfato anidro (E341)
Ferro ossido giallo (E172)
Sodio stearil fumarato
Cellulosa microcristallina (E460)
Croscarmellosa sodica (E466)
40 mg:
Lattosio anidro
Povidone (PVP K-30)
Crospovidone
Calcio idrogeno fosfato anidro (E341)
Giallo chinolina (E104)
Blu brillante FCF (E133)
Sodio stearil fumarato
Cellulosa microcristallina (E460)
Croscarmellosa sodica (E466)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO:
Teva Pharmaceutical Ind. Ltd. – P.O. Box 353 – 44102 Kfar Saba (Israele)

CONFEZIONATO ANCHE DA:
Teva UK Limited [11]– Brampton Road, Hampden Park – BN 22 9AG
Eastbourne – East Sussex (Inghilterra)
Pharmachemie B.V. – Swensweg, 5 – 2003 RN Haarlem (Olanda)
Teva Pharmaceutical Works Private Limited company – [12] Pallagi str. 13
H – 4042 Debrecen (Ungheria)
Pharmapack International B.V. – Bleiswijkseweg, 51 – 2712 PB Zoetermeer (Olanda)
MPF B.V. – Appelhof 13 – 8465 Heerenven (Oudehaske) (Olanda)
TJOA-PACK B.V. – Columbusstraat, 4 – 7825 VR Emmen (Olanda)
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company Tàncsics Mihàly ùt 82 – H – 2100 Gödöllő – Ungheria
[14]

CONTROLLATO ANCHE DA:
Teva UK Limited [15]– Brampton Road, Hampden Park – BN 22 9AG
Eastbourne – East Sussex (Inghilterra)
Pharmachemie B.V. – Swensweg, 5 – 2003 RN Haarlem (Olanda)
Aventis Pharma – rua Comandante Carvalho, Araujo, Sete Casa – 2670 Loures (Portogallo)
Teva Pharmaceutical Works Private Limited company – [16] Pallagi str. 13
H – 4042 Debrecen (Ungheria)
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company Tàncsics Mihàly ùt 82 – H – 2100 Gödöllő – Ungheria [18]

RILASCIO DEI LOTTI:
Teva UK Limited [19]– Brampton Road, Hampden Park – BN 22 9AG
Eastbourne – East Sussex (Inghilterra)
Pharmachemie B.V. – Swensweg, 5 – 2003 RN Haarlem (Olanda)
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company Tàncsics Mihàly ùt 82 – H – 2100 Gödöllő – Ungheria [111]

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta, quando la risposta alla dieta ad altri trattamenti non farmacologici (per es. esercizio fisico, perdita di peso) è inadeguata.
Prevenzione primaria
Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con ipercolesterolemia moderata o grave e alto rischio di un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla dieta.
Prevenzione secondaria
Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con anamnesi positiva per infarto del miocardio o angina instabile e con livelli di colesterolo sia normali che aumentati, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.
Post-trapianto
Riduzione dell'iperlipidemia post trapianto in pazienti in terapia immunosoppressiva a seguito di un trapianto d'organi solidi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037517113/M (in base 10) 13SXTT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,34

Confezione
40 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037517226/M (in base 10) 13SXXB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 12,07
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,92

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 714 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
RAMAV

TITOLARE AIC:
RKG S.r.l.
Via Ciro Menotti 1/A 20129 Milano

Confezione
1,25 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037785019/M (in base 10) 1413FV (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037785021/M (in base 10) 1413FX (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037785033/M (in base 10) 1413G9 (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037785045/M (in base 10) 1413GP (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037785058/M (in base 10) 1413H2 (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037785060/M (in base 10) 1413H4 (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037785072/M (in base 10) 1413HJ (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037785084/M (in base 10) 1413HW (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037785096/M (in base 10) 1413J8 (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC N. 037785108/M (in base 10) 1413JN (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC N. 037785110/M (in base 10) 1413JQ (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC N. 037785122/M (in base 10) 1413K2 (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC N. 037785134/M (in base 10) 1413KG (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC N. 037785146/M (in base 10) 1413KU (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC N. 037785159/M (in base 10) 1413L7 (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC N. 037785161/M (in base 10) 1413L9 (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC N. 037785173/M (in base 10) 1413LP (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC N. 037785185/M (in base 10) 1413M1 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037785197/M (in base 10) 1413MF (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037785209/M (in base 10) 1413MT (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037785211/M (in base 10) 1413MV (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037785223/M (in base 10) 1413N7 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037785235/M (in base 10) 1413NM (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037785247/M (in base 10) 1413NZ (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037785250/M (in base 10) 1413P2 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037785262/M (in base 10) 1413PG (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037785274/M (in base 10) 1413PU (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC N. 037785286/M (in base 10) 1413Q6 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC N. 037785298/M (in base 10) 1413QL (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC N. 037785300/M (in base 10) 1413QN (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC N. 037785312/M (in base 10) 1413R0 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC N. 037785324/M (in base 10) 1413RD (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC N. 037785336/M (in base 10) 1413RS (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC N. 037785348/M (in base 10) 1413S4 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC N. 037785351/M (in base 10) 1413S7 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC N. 037785363/M (in base 10) 1413SM (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037785375/M (in base 10) 1413SZ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037785387/M (in base 10) 1413TC (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037785399/M (in base 10) 1413TR (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037785401/M (in base 10) 1413TT (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037785413/M (in base 10) 1413U5 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037785425/M (in base 10) 1413UK (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037785437/M (in base 10) 1413UX (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037785449/M (in base 10) 1413V9 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037785452/M (in base 10) 1413VD (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC N. 037785464/M (in base 10) 1413VS (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC N. 037785476/M (in base 10) 1413W4 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC N. 037785488/M (in base 10) 1413WJ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC N. 037785490/M (in base 10) 1413WL (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC N. 037785502/M (in base 10) 1413WY (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC N. 037785514/M (in base 10) 1413XB (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC N. 037785526/M (in base 10) 1413XQ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC N. 037785538/M (in base 10) 1413Y2 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC N. 037785540/M (in base 10) 1413Y4 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037785553/M (in base 10) 1413YK (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037785565/M (in base 10) 1413YX (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037785577/M (in base 10) 1413Z9 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037785589/M (in base 10) 1413ZP (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037785591/M (in base 10) 1413ZR (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037785603/M (in base 10) 141403 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037785615/M (in base 10) 14140H (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037785627/M (in base 10) 14140V (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037785639/M (in base 10) 141417 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC N. 037785641/M (in base 10) 141419 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC N. 037785654/M (in base 10) 14141Q (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC N. 037785666/M (in base 10) 141422 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC N. 037785678/M (in base 10) 14142G (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC N. 037785680/M (in base 10) 14142J (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC N. 037785692/M (in base 10) 14142W (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC N. 037785704/M (in base 10) 141438 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC N. 037785716/M (in base 10) 14143N (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC N. 037785728/M (in base 10) 141440 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg e 10 mg contiene:

Principio attivo: 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg e 10 mg di ramipril

Eccipienti:
sodio idrogeno carbonato, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, amido pregelatinizzato, sodio stearilfumarato, ferro ossido giallo (solo nelle compresse da 2,5 e 5 mg) ferro ossido rosso (solo nelle compresse da 5 mg)

PRODUZIONE, RILASCIO DEI LOTTI CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO:
Actavis hf., Reykjavikurvegur 76-78 220 Hafnarfjordur (Islanda)

Actavis Ltd., B16 Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08 Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale lieve o moderata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037785223/M (in base 10) 1413N7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,51 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
7,44 euro

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037785589/M (in base 10) 1413ZP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6,36 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
10,49 euro

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037785387/M (in base 10) 1413TC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,18 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
5,25 euro

Confezione
1,25 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037785045/M (in base 10) 1413GP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'art.10, comma 2, del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art.1, fino alla scadenza del Certificato di protezione complementare del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 713 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
RAMIPRIL ACTAVIS

TITOLARE AIC:
Actavis Group Ptc Ehf. Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfjörður - Islanda

Confezione
1,25 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037782012/M (in base 10) 1410HW (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037782024/M (in base 10) 1410J8 (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037782036/M (in base 10) 1410JN (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037782048/M (in base 10) 1410K0 (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037782051/M (in base 10) 1410K3 (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037782063/M (in base 10) 1410KH (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037782075/M (in base 10) 1410KV (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037782087/M (in base 10) 1410L7 (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037782099/M (in base 10) 1410LM (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 037782101/M (in base 10) 1410LP (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 037782113/M (in base 10) 1410M1 (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 037782125/M (in base 10) 1410MF (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037782137/M (in base 10) 1410MT (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 037782149/M (in base 10) 1410N5 (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC n. 037782152/M (in base 10) 1410N8 (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037782164/M (in base 10) 1410NN (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC n. 037782176/M (in base 10) 1410P0 (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037782188/M (in base 10) 1410PD (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037782190/M (in base 10) 1410PG (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037782202/M (in base 10) 1410PU (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037782214/M (in base 10) 1410Q6 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037782226/M (in base 10) 1410QL (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037782238/M (in base 10) 1410QY (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037782240/M (in base 10) 1410R0 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037782253/M (in base 10) 1410RF (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037782265/M (in base 10) 1410RT (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037782277/M (in base 10) 1410S5 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 037782289/M (in base 10) 1410SK (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 037782291/M (in base 10) 1410SM (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 037782303/M (in base 10) 1410SZ (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037782315/M (in base 10) 1410TC (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 037782327/M (in base 10) 1410TR (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC n. 037782339/M (in base 10) 1410U3 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037782341/M (in base 10) 1410U5 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC n. 037782354/M (in base 10) 1410UL (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 100compresse in contenitore PP
AIC n. 037782366/M (in base 10) 1410UY (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037782378/M (in base 10) 1410VB (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037782380/M (in base 10) 1410VD (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037782392/M (in base 10) 1410VS (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037782404/M (in base 10) 1410W4 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037782416/M (in base 10) 1410WJ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037782428/M (in base 10) 1410WW (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037782430/M (in base 10) 1410WY (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037782442/M (in base 10) 1410XB (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037782455/M (in base 10) 1410XR (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 037782467/M (in base 10) 1410Y3 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 037782479/M (in base 10) 1410YH (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 037782481/M (in base 10) 1410YK (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037782493/M (in base 10) 1410YX (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 037782505/M (in base 10) 1410Z9 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC n. 037782517/M (in base 10) 1410ZP (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037782529/M (in base 10) 141101 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC n. 037782531/M (in base 10) 141103 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037782543/M (in base 10) 14110H (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037782556/M (in base 10) 14110W (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037782568/M (in base 10) 141118 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037782570/M (in base 10) 14111B (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037782582/M (in base 10) 14111Q (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037782594/M (in base 10) 141122 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037782606/M (in base 10) 14112G (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037782618/M (in base 10) 14112U (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037782620/M (in base 10) 14112W (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037782632/M (in base 10) 141138 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 037782644/M (in base 10) 14113N (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 037782657/M (in base 10) 141141 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 037782669/M (in base 10) 14114F (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037782671/M (in base 10) 14114H (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 037782683/M (in base 10) 14114V (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC n. 037782695/M (in base 10) 141157 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037782707/M (in base 10) 14115M (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC n. 037782719/M (in base 10) 14115Z (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037782721/M (in base 10) 141161 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg, 10 mg contiene:

Principio attivo:
1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg, 10 mg di ramipril

Eccipienti:
Sodio idrogeno carbonato
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica
Amido pregelatinizzato
Sodio stearilfumarato
Ferro ossido giallo (soltanto nelle compresse da 2,5 e 5 mg)
Ferro ossido rosso (soltanto nelle compresse da 5 mg)

PRODUTTORE, RILASCIO LOTTI, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO:
Actavis hf.
Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islanda
Actavis Ltd.
B16, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08
Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale lieve o moderata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037782582/M (in base 10) 14111Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,36
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,49

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037782226/M (in base 10) 1410QL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,51
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,44

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037782380/M (in base 10) 1410VD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,18
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,25

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 732 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
RAMIPRIL ARROW

TITOLARE AIC:
Arrow Generics Ltd
Unit 2, Eastman Way, Stevenage
Hertfordshire
SG1 4SZ, Gran Bretagna

Confezione
1,25 mg capsule rigide 7 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883016/M (in base 10) 144348 (in base 32)

Confezione
1,25 mg capsule rigide 14 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883028/M (in base 10) 14434N (in base 32)

Confezione
1,25 mg capsule rigide 21 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883030/M (in base 10) 14434Q (in base 32)

Confezione
1,25 mg capsule rigide 28 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883042/M (in base 10) 144352 (in base 32)

Confezione
1,25 mg capsule rigide 30 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883055/M (in base 10) 14435H (in base 32)

Confezione
1,25 mg capsule rigide 50 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883067/M (in base 10) 14435V (in base 32)

Confezione
1,25 mg capsule rigide 98 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883079/M (in base 10) 144367 (in base 32)

Confezione
1,25 mg capsule rigide 100 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883081/M (in base 10) 144369 (in base 32)

Confezione
1,25 mg capsule rigide 500 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883093/M (in base 10) 14436P (in base 32)

Confezione
1,25 mg capsule rigide 1000 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883105/M (in base 10) 144371 (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 7 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883117/M (in base 10) 14437F (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 14 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883129/M (in base 10) 14437T (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 21 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883131/M (in base 10) 14437V (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 28 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883143/M (in base 10) 144387 (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 30 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883156/M (in base 10) 14438N (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 50 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883168/M (in base 10) 144390 (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 98 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883170/M (in base 10) 144392 (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 100 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883182/M (in base 10) 14439G (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 500 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883194/M (in base 10) 14439U (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 1000 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883206/M (in base 10) 1443B6 (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 7 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883218/M (in base 10) 1443BL (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 14 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883220/M (in base 10) 1443BN (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 21 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883232/M (in base 10) 1443C0 (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 28 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883244/M (in base 10) 1443CD (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 30 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883257/M (in base 10) 1443CT (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 50 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883269/M (in base 10) 1443D5 (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 98 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883271/M (in base 10) 1443D7 (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 100 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883283/M (in base 10) 1443DM (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 500 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883295/M (in base 10) 1443DZ (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 1000 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883307/M (in base 10) 1443FC (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide 7 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883319/M (in base 10) 1443FR (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide 14 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883321/M (in base 10) 1443FT (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide 21 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883333/M (in base 10) 1443G5 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide 28 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883345/M (in base 10) 1443GK (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide 30 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883358/M (in base 10) 1443GY (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide 50 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883360/M (in base 10) 1443H0 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide 98 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883372/M (in base 10) 1443HD (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide 100 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883384/M (in base 10) 1443HS (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide 500 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883396/M (in base 10) 1443J4 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide 1000 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883408/M (in base 10) 1443JJ (in base 32)

Confezione
1,25 mg capsule rigide 20 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883410/M (in base 10) 1443JL (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 20 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883422/M (in base 10) 1443JY (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 20 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883434/M (in base 10) 1443KB (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide 20 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883446/M (in base 10) 1443KQ (in base 32)

Confezione
1,25 mg capsule rigide 56 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883459/M (in base 10) 1443L3 (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 56 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883461/M (in base 10) 1443L5 (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 56 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883473/M (in base 10) 1443LK (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 7 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037883485/M (in base 10) 1443LX (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 14 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037883497/M (in base 10) 1443M9 (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 21 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037883509/M (in base 10) 1443MP (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 28 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037883511/M (in base 10) 1443MR (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 30 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037883523/M (in base 10) 1443N3 (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 50 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037883535/M (in base 10) 1443NH (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 98 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037883547/M (in base 10) 1443NV (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037883550/M (in base 10) 1443NY (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 500 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037883562/M (in base 10) 1443PB (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 1000 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037883574/M (in base 10) 1443PQ (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 7 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037883586/M (in base 10) 1443Q2 (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 14 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037883598/M (in base 10) 1443QG (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 21 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037883600/M (in base 10) 1443QJ (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 28 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037883612/M (in base 10) 1443QW (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 30 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037883624/M (in base 10) 1443R8 (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 50 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037883636/M (in base 10) 1443RN (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide 30 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037883648/M (in base 10) 1443S0 (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 98 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037883651/M (in base 10) 1443S3 (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037883663/M (in base 10) 1443SH (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 500 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037883675/M (in base 10) 1443SV (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 1000 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037883687/M (in base 10) 1443T7 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide 7 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037883699/M (in base 10) 1443TM (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide 14 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037883701/M (in base 10) 1443TP (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide 21 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037883713/M (in base 10) 1443U1 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide 28 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037883725/M (in base 10) 1443UF (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide 50 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037883737/M (in base 10) 1443UT (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide 98 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037883749/M (in base 10) 1443V5 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037883752/M (in base 10) 1443V8 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide 500 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037883764/M (in base 10) 1443VN (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide 1000 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037883776/M (in base 10) 1443W0 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide 56 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883788/M (in base 10) 1443WD (in base 32)

Confezione
1,25 mg capsule rigide 7 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037883790/M (in base 10) 1443WG (in base 32)

Confezione
1,25 mg capsule rigide 14 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037883802/M (in base 10) 1443WU (in base 32)

Confezione
1,25 mg capsule rigide 21 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037883814/M (in base 10) 1443X6 (in base 32)

Confezione
1,25 mg capsule rigide 28 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037883826/M (in base 10) 1443XL (in base 32)

Confezione
1,25 mg capsule rigide 30 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037883838/M (in base 10) 1443XY (in base 32)

Confezione
1,25 mg capsule rigide 50 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037883840/M (in base 10) 1443Y0 (in base 32)

Confezione
1,25 mg capsule rigide 98 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037883853/M (in base 10) 1443YF (in base 32)

Confezione
1,25 mg capsule rigide 100 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037883865/M (in base 10) 1443YT (in base 32)

Confezione
1,25 mg capsule rigide 500 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037883877/M (in base 10) 1443Z5 (in base 32)

Confezione
1,25 mg capsule rigide 1000 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037883889/M (in base 10) 1443ZK (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 7 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037883891/M (in base 10) 1443ZM (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 14 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037883903/M (in base 10) 1443ZZ (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 21 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037883915/M (in base 10) 14440C (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 28 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037883927/M (in base 10) 14440R (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 30 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037883939/M (in base 10) 144413 (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 50 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037883941/M (in base 10) 144415 (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 98 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037883954/M (in base 10) 14441L (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 100 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037883966/M (in base 10) 14441Y (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 500 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037883978/M (in base 10) 14442B (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 1000 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037883980/M (in base 10) 14442D (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 7 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037883992/M (in base 10) 14442S (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 14 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037997018/M (in base 10) 147LGU (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 21 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037997020/M (in base 10) 147LGW (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 28 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037997032/M (in base 10) 147LH8 (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 30 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037997044/M (in base 10) 147LHN (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 50 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037997057/M (in base 10) 147LJ1 (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 98 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037997069/M (in base 10) 147LJF (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 100 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037997071/M (in base 10) 147LJH (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 500 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037997083/M (in base 10) 147LJV (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 1000 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037997095/M (in base 10) 147LK7 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide 7 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037997107/M (in base 10) 147LKM (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide 14 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037997119/M (in base 10) 147LKZ (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide 21 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037997121/M (in base 10) 147LL1 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide 28 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037997133/M (in base 10) 147LLF (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide 30 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037997145/M (in base 10) 147LLT (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide 50 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037997158/M (in base 10) 147LM6 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide 98 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037997160/M (in base 10) 147LM8 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide 100 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037997172/M (in base 10) 147LMN (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide 500 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037997184/M (in base 10) 147LN0 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide 1000 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037997196/M (in base 10) 147LND (in base 32)

Confezione
1,25 mg capsule rigide 20 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037997208/M (in base 10) 147LNS (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 20 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037997210/M (in base 10) 147LNU (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 20 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037997222/M (in base 10) 147LP6 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide 20 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037997234/M (in base 10) 147LPL (in base 32)

Confezione
1,25 mg capsule rigide 56 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037997246/M (in base 10) 147LPY (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 56 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037997259/M (in base 10) 147LQC (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 56 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037997261/M (in base 10) 147LQF (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide 56 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037997273/M (in base 10) 147LQT (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 20 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037997285/M (in base 10) 147LR5 (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 20 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037997297/M (in base 10) 147LRK (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide 20 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037997309/M (in base 10) 147LRX (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 56 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037997311/M (in base 10) 147LRZ (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 56 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037997323/M (in base 10) 147LSC (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide 56 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037997335/M (in base 10) 147LSR (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida.

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida da 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg, 10 mg contiene:

Principio attivo:
1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg, 10 mg di ramipril.

Eccipienti 1,25 mg
Amido di mais pregelatinizzato
Composizione del corpo e del cappuccio della capsula
Ferro ossido giallo (E172)
Titanio diossido (171)
Gelatina

Eccipienti 2,5 mg
Amido di mais pregelatinizzato
Composizione del corpo e del cappuccio della capsula
Titanio diossido (171)
Ponceau 4R (E 124)
Blu Patent V (E 131)
Giallo Tramonto (E 110)
Gelatina

Eccipienti 5 mg
Amido di mais pregelatinizzato
Composizione del corpo e del cappuccio della capsula
Titanio diossido (171)
Giallo Tramonto (E 110)
Carmoisina (E 122)
Giallo Chinolina (E 104)
Gelatina

Eccipienti 5 mg
Amido di mais pregelatinizzato
Composizione del corpo e del cappuccio della capsula
Titanio diossido (171)
Indaco Carminio (E 132)
Ponceau 4R (E 124)
Ferro ossido nero (E172)
Gelatina

1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg, 10 mg:
Inchiostro di stampa nero
Gomma lacca
Etanolo
Isopropanolo
Butanolo
Propilenglicole
Acqua purificata
Soluzione forte di ammoniaca
Potassio idrossido
Ferro ossido nero (E172)

PRODUZIONE:
Rx Manufacturing Inc
6500 Kitimat Road
Mississauga
Ontario – Canada
Fako Ilaclari
Buyukudere cad. 25,
4 Levent
34394 Istanbul
Turchia

Arrow Pharm (Malta) Limited
Unit 62
Hal Far Industrial Estate
Hal Far – Malta

RILASCIO DEI LOTTI:
Arrow Generics Limited
Unit 2, Eastman Way
Stevenage, Hertfordshire
SG 4SZ, Regno Unito
Arrow Pharm (Malta) Limited
Unit 62
Hal Far Industrial Estate
Hal Far – Malta
Selamine Ltd (T/A Arrow Generics)
Units 4/5 Willsborough Cluster
Clonshaugh Industrial Estate
Clonshaugh
Dublin 17, Repubblica d'Irlanda
Juta Pharma GmbH
Gutenbergstraβe 13
24941 Flensburg
Germania

CONTROLLO DEI LOTTI:
Rx Manufacturing Inc
6500 Kitimat Road
Mississauga
Ontario – Canada
Fako Ilaclari
Buyukudere cad. 25,
4 Levent
34394 Istanbul
Turchia
Selamine Ltd (T/A Arrow Generics)
Units 4/5 Willsborough Cluster
Clonshaugh Industrial Estate
Clonshaugh
Dublin 17, Repubblica d'Irlanda
Arrow Pharm (Malta) Limited
Unit 62
Hal Far Industrial Estate
Hal Far – Malta

CONFEZIONAMENTO:
Rx Manufacturing Inc
6500 Kitimat Road
Mississauga
Ontario – Canada
Fako Ilaclari
Buyukudere cad. 25,
4 Levent
34394 Istanbul
Turchia
Arrow Pharm (Malta) Limited
Unit 62
Hal Far Industrial Estate
Hal Far – Malta
Qualiti Burnley LTD
Talbot Street, Briercliffe,
Burnley, Lancs
Regno Unito
Klocke Verpackungs-Service GmbH, Max-Becker-Strasse 6, 76356 Weingartner, Germania (solo confezionamento secondario)
Juta Pharma GmbH
Gutenbergstraβe 13
24941 Flensburg
Germania (solo confezionamento secondario)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ramipril capsule è indicato per ridurre il rischio di infarto del miocardio, ictus, morte cardiovascolare o necessità di interventi di rivascolarizzazione in pazienti di età maggiore di 55 anni:

- Che abbiano evidenza clinica di malattia cardiovascolare (IM pregresso, angina instabile, CABG o PTCA multivaso), ictus o vasculopatia periferica.
- Che siano diabetici o abbiano uno o più dei seguenti tratti clinici: ipertensione (pressione sistolica>160 mmHg o pressione diastolica>-90 mmHg); colesterolo totale elevato (>5,2 mmol/L); basso HDL (<0-9 mml/L); fumatore; microalbuminuria nota pregressa malattia vascolare accertata.

Ramipril Capsule è altresì indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale.
E' stato dimostrato che Ramipril Capsule riduce la mortalità se somministrato a pazienti sopravvissuti a un infarto miocardico acuto con segni clinici di insufficienza cardiaca.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 28 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883143/M (in base 10) 144387 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,51
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,44

Confezione
5 mg capsule rigide 14 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883220/M (in base 10) 1443BN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,18
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,25

Confezione
5 mg capsule rigide 14 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037997018/M (in base 10) 147LGU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,18
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,25

Confezione
5 mg capsule rigide 28 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037997032/M (in base 10) 147LH8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,36
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,49

Confezione
10 mg capsule rigide 28 capsule in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 037883345/M (in base 10) 1443GK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,36
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,49

Confezione
2,5 mg capsule rigide 28 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 037883927/M (in base 10) 14440R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,51
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,44

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 708 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
RAMIPRIL DOC GENERICI

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano
Italia

Confezione
2,5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621012/M (in base 10) 13W38N (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621024/M (in base 10) 13W390 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621036/M (in base 10) 13W39D (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621048/M (in base 10) 13W39S (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621051/M (in base 10) 13W39V (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621063/M (in base 10) 13W3B7 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621075/M (in base 10) 13W3BM (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621087/M (in base 10) 13W3BZ (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621099/M (in base 10) 13W3CC (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621101/M (in base 10) 13W3CF (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621113/M (in base 10) 13W3CT (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621125/M (in base 10) 13W3D5 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621137/M (in base 10) 13W3DK (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621149/M (in base 10) 13W3DX (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621152/M (in base 10) 13W3F0 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621164/M (in base 10) 13W3FD (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621176/M (in base 10) 13W3FS (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621188/M (in base 10) 13W3G4 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621190/M (in base 10) 13W3G6 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621202/M (in base 10) 13W3GL (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621214/M (in base 10) 13W3GY (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621226/M (in base 10) 13W3HB (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621238/M (in base 10) 13W3HQ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621240/M (in base 10) 13W3HS (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621253/M (in base 10) 13W3J5 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621265/M (in base 10) 13W3JK (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621277/M (in base 10) 13W3JX (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621289/M (in base 10) 13W3K9 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621291/M (in base 10) 13W3KC (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621303/M (in base 10) 13W3KR (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621315/M (in base 10) 13W3L3 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621327/M (in base 10) 13W3LH (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621339/M (in base 10) 13W3LV (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621341/M (in base 10) 13W3LX (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621354/M (in base 10) 13W3MB (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621366/M (in base 10) 13W3MQ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621378/M (in base 10) 13W3N2 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621380/M (in base 10) 13W3N4 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621392/M (in base 10) 13W3NJ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621404/M (in base 10) 13W3NW (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621416/M (in base 10) 13W3P8 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621428/M (in base 10) 13W3PN (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621430/M (in base 10) 13W3PQ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621442/M (in base 10) 13W3Q2 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621455/M (in base 10) 13W3QH (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621467/M (in base 10) 13W3QV (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621479/M (in base 10) 13W3R7 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621481/M (in base 10) 13W3R9 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621493/M (in base 10) 13W3RP (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621505/M (in base 10) 13W3S1 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621517/M (in base 10) 13W3SF (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621529/M (in base 10) 13W3ST (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621531/M (in base 10) 13W3SV (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621543/M (in base 10) 13W3T7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 2,5 mg, 5 mg, 10 mg contiene:

Principio attivo:
2,5 mg, 5 mg, 10 mg di ramipril

Eccipienti:
Sodio idrogeno carbonato
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica
Amido pregelatinizzato
Sodio stearil fumarato
Ferro ossido giallo (solo nelle compresse da 2,5 e 5 mg)
Ferro ossido rosso (solo nelle compresse da 5 mg)

PRODUZIONE, RILASCIO LOTTI, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO :
Actavis Ltd. B16, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08 Malta
Actavis hf Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörð Islanda

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
SEGETRA s.a.s., Via Milano 85, San Colombano al Lambro (Milano), Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale, da lieve a moderata

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621048/M (in base 10) 13W39S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,51
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,44

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621202/M (in base 10) 13W3GL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,18
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,25

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621493/M (in base 10) 13W3RP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,36
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,49

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621291/M (in base 10) 13W3KC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,18
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,25

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621137/M (in base 10) 13W3DK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,51
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,44

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621404/M (in base 10) 13W3NW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,36
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,49

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 709 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
RAMIPRIL EUROGENERICI

TITOLARE AIC:
EG S.p.A
Via D. Scarlatti, 31
20124 MILANO

Confezione
2,5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439015/M (in base 10) 13QKK7 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439027/M (in base 10) 13QKKM (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439039/M (in base 10) 13QKKZ (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439041/M (in base 10) 13QKL1 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439054/M (in base 10) 13QKLG (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439066/M (in base 10) 13QKLU (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439078/M (in base 10) 13QKM6 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439080/M (in base 10) 13QKM8 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439092/M (in base 10) 13QKMN (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 100 compresse in flacone PP
AIC n. 037439104/M (in base 10) 13QKN0 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 500 compresse in flacone PP
AIC n. 037439116/M (in base 10) 13QKND (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439128/M (in base 10) 13QKNS (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439130/M (in base 10) 13QKNU (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439142/M (in base 10) 13QKP6 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439155/M (in base 10) 13QKPM (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439167/M (in base 10) 13QKPZ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439179/M (in base 10) 13QKQC (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439181/M (in base 10) 13QKQF (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439193/M (in base 10) 13QKQT (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439205/M (in base 10) 13QKR5 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in flacone PP
AIC n. 037439217/M (in base 10) 13QKRK (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 500 compresse in flacone PP
AIC n. 037439229/M (in base 10) 13QKRX (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439231/M (in base 10) 13QKRZ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439243/M (in base 10) 13QKSC (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439256/M (in base 10) 13QKSS (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439268/M (in base 10) 13QKT4 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439270/M (in base 10) 13QKT6 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439282/M (in base 10) 13QKTL (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439294/M (in base 10) 13QKTY (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439306/M (in base 10) 13QKUB (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439318/M (in base 10) 13QKUQ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in flacone PP
AIC n. 037439320/M (in base 10) 13QKUS (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 500 compresse in flacone PP
AIC n. 037439332/M (in base 10) 13QKV4 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 56 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA
AIC n. 037439344/M (in base 10) 13QKVJ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 56 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA
AIC n. 037439357/M (in base 10) 13QKVX (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 56 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA
AIC n. 037439369/M (in base 10) 13QKW9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 2,5 mg, 5 mg, 10 mg contiene:

Principio attivo:
2,5 mg, 5 mg, 10 mg di ramipril

Eccipienti:
Sodio bicarbonato
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica
Amido pregelatinizzato (mais)
Sodio stearilfumarato
Le compresse da 2,5 mg contengono anche ferro ossido giallo (E172)
Le compresse da 5 mg contengono anche ferro ossido giallo (E172) e ferro ossido rosso (E172).

PRODUZIONE, RILASCIO LOTTI, CONTROLLO CONFEZIONAMENTO:
Actavis hf., Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjördur, Islanda, oppure Actavis Ltd., B16, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08, Malta

RILASCIO LOTTI E CONFEZIONAMENTO:
Sanico N.V. Industriezone IV, Veedilk 59, 2300 Turnhout, Belgio

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti ad alto rischio con malattia cardiovascolare oppure con diabete di tipo 2 e almeno un ulteriore fattore di rischio (microalbuminuria, pressione alta, colesterolo totale alto, colesterolo HDL basso, fumo).
Riduzione della mortalità cardiovascolare in pazienti con insufficienza cardiaca da lieve a moderata dopo la fase acuta di un infarto del miocardio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439041/M (in base 10) 13QKL1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,51
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,44

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439130/M (in base 10) 13QKNU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,18
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,25

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439268/M (in base 10) 13QKT4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,36
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,49

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 710 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
RAMIPRIL HEXAL

TITOLARE AIC:
HEXAL S.p.A.
Via Paracelso, 16
20041 Agrate Brianza (Milano)

Confezione
1,25 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509015/M (in base 10) 13SPWR (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509027/M (in base 10) 13SPX3 (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509039/M (in base 10) 13SPXH (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509041/M (in base 10) 13SPXK (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509054/M (in base 10) 13SPXY (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509066/M (in base 10) 13SPYB (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509078/M (in base 10) 13SPYQ (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 250 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509080/M (in base 10) 13SPYS (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509092/M (in base 10) 13SPZ4 (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509104/M (in base 10) 13SPZJ (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509116/M (in base 10) 13SPZW (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509128/M (in base 10) 13SQ08 (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509130/M (in base 10) 13SQ0B (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 98 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509142/M (in base 10) 13SQ0Q (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509155/M (in base 10) 13SQ13 (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509167/M (in base 10) 13SQ1H (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509179/M (in base 10) 13SQ1V

Confezione
2,5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509181/M (in base 10) 13SQ1X

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509193/M (in base 10) 13SQ29

Confezione
2,5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509205/M (in base 10) 13SQ2P

Confezione
2,5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509217/M (in base 10) 13SQ31

Confezione
2,5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509229/M (in base 10) 13SQ3F

Confezione
2,5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509231/M (in base 10) 13SQ3H

Confezione
2,5 mg compresse 250 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509243/M (in base 10) 13SQ3V

Confezione
2,5 mg compresse 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509256/M (in base 10) 13SQ48

Confezione
2,5 mg compresse 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509268/M (in base 10) 13SQ4N

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509270/M (in base 10) 13SQ4Q

Confezione
2,5 mg compresse 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509282/M (in base 10) 13SQ52

Confezione
2,5 mg compresse 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509294/M (in base 10) 13SQ5G

Confezione
2,5 mg compresse 98 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509306/M (in base 10) 13SQ5U

Confezione
2,5 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509318/M (in base 10) 13SQ66

Confezione
2,5 mg compresse 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509320/M (in base 10) 13SQ68

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509332/M (in base 10) 13SQ6N

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509344/M (in base 10) 13SQ70

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509357/M (in base 10) 13SQ7F

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509369/M (in base 10) 13SQ7T

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509371/M (in base 10) 13SQ7V

Confezione
5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509383/M (in base 10) 13SQ87

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509395/M (in base 10) 13SQ8M

Confezione
5 mg compresse 250 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509407/M (in base 10) 13SQ8Z

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509419/M (in base 10) 13SQ9C

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509421/M (in base 10) 13SQ9F

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509433/M (in base 10) 13SQ9T

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509445/M (in base 10) 13SQB5

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509458/M (in base 10) 13SQBL

Confezione
5 mg compresse 98 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509460/M (in base 10) 13SQBN

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509472/M (in base 10) 13SQC0

Confezione
5 mg compresse 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509484/M (in base 10) 13SQCD

Confezione
1,25 mg compresse 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509496/M (in base 10) 13SQCS

Confezione
2,5 mg compresse 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509508/M (in base 10) 13SQD4

Confezione
5 mg compresse 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509510/M (in base 10) 13SQD6

Confezione
1,25 mg compresse 100X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509522/M (in base 10) 13SQDL

Confezione
2,5 mg compresse 100X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509534/M (in base 10) 13SQDY

Confezione
5 mg compresse 100X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509546/M (in base 10) 13SQFB

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg contiene:

Principio attivo:
1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg di ramipril

Eccipienti:
Ipromellosa, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, sodio bicarbonato, sodio stearil fumarato.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
Salutas Pharma GmbH – Otto-von-Guericke-Allee, 1 – 39179 Barleben (Germania)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Hexal AG – Industriestrasse, 25 – 83607 Holzirchen (Germania)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
Hexal A/S – Kanalholmen 8-18 – 2650 Hvidovre (Danimarca)

CONFEZIONAMENTO:
Salutas Pharma GmbH – Dieselstrasse, 5 – 70839 Gerlingen (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione
Insufficienza cardiaca sintomatica
Miglioramento della prognosi della insufficienza cardiaca dopo infarto del miocardio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509193/M (in base 10) 13SQ29

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,51
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,44

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509419/M (in base 10) 13SQ9C
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,18
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,25

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509332/M (in base 10) 13SQ6N
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,18
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,25

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509270/M (in base 10) 13SQ4Q
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,51
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,44

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 700 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf
Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjorour
Islanda

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC N. 038087019/M (in base 10) 14BBCC (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC N. 038087021/M (in base 10) 14BBCF (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC N. 038087033/M (in base 10) 14BBCT (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC N. 038087045/M (in base 10) 14BBD5 (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC N. 038087058/M (in base 10) 14BBDL (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 42 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC N. 038087060/M (in base 10) 14BBDN (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC N. 038087072/M (in base 10) 14BBF0 (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 98 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC N. 038087084/M (in base 10) 14BBFD (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC N. 038087096/M (in base 10) 14BBFS (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC N. 038087108/M (in base 10) 14BBG4 (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC N. 038087110/M (in base 10) 14BBG6 (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC N. 038087122/M (in base 10) 14BBGL (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC N. 038087134/M (in base 10) 14BBGY (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC N. 038087146/M (in base 10) 14BBHB (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC N. 038087159/M (in base 10) 14BBHR (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC N. 038087161/M (in base 10) 14BBHT (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC N. 038087173/M (in base 10) 14BBJ5 (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC N. 038087185/M (in base 10) 14BBJK (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC N. 038087197/M (in base 10) 14BBJX (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC N. 038087209/M (in base 10) 14BBK9 (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC N. 038087211/M (in base 10) 14BBKC (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 2,5 mg/12,5 mg e 5 mg/25 mg contiene:

Principio attivo: 2,5 mg di ramiprile e 12,5 mg di idroclorotiazide e 5 mg di ramipril e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
amido di mais pregelatinizzato, sodio stearil fumarato, sodio bicarbonato, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica

RILASCIO DEI LOTTI CONTROLLO DEI LOTTI PRODUZIONE E ASSEMBLAGGIO:
Actavis hf., Reykjavikurvegur 76-78 220 Hafnarfjordur (Islanda)

Actavis Ltd., B16 Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08 Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale. La combinazione in dose fissa di ramipril e idroclrotiazide trova indicazione in pazienti la cui pressione arteriosa non puo' essere adeguatamente controllata con ramipril quando somministrato da solo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC N. 038087021/M (in base 10) 14BBCF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2,13 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
3,51 euro

Confezione
5 mg/25 mg compresse 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC N. 038087209/M (in base 10) 14BBK9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,88 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6,41 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'art.10, comma 2, del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art.1, fino alla scadenza del Certificato di protezione complementare del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 705 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE DOC GENERICI

TITOLARE AIC:
Doc Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano

Confezione
2,5 mg + 12,5 mg compresse 7 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626013/M (in base 10) 13W84X (in base 32)

Confezione
2,5 mg + 12,5 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626025/M (in base 10) 13W859 (in base 32)

Confezione
2,5 mg + 12,5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626037/M (in base 10) 13W85P (in base 32)

Confezione
2,5 mg + 12,5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626049/M (in base 10) 13W861 (in base 32)

Confezione
2,5 mg + 12,5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626052/M (in base 10) 13W864 (in base 32)

Confezione
2,5 mg + 12,5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626064/M (in base 10) 13W86J (in base 32)

Confezione
2,5 mg + 12,5 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626076/M (in base 10) 13W86W (in base 32)

Confezione
2,5 mg + 12,5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626088/M (in base 10) 13W878 (in base 32)

Confezione
2,5 mg + 12,5 mg compresse 2X14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626090/M (in base 10) 13W87B (in base 32)

Confezione
2,5 mg + 12,5 mg compresse 300 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626102/M (in base 10) 13W87Q (in base 32)

Confezione
5 mg + 25 mg compresse 7 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626114/M (in base 10) 13W882 (in base 32)

Confezione
5 mg + 25 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626126/M (in base 10) 13W88G (in base 32)

Confezione
5 mg + 25 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626138/M (in base 10) 13W88U (in base 32)

Confezione
5 mg + 25 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626140/M (in base 10) 13W88W (in base 32)

Confezione
5 mg + 25 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626153/M (in base 10) 13W899 (in base 32)

Confezione
5 mg + 25 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626165/M (in base 10) 13W89P (in base 32)

Confezione
5 mg + 25 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626177/M (in base 10) 13W8B1 (in base 32)

Confezione
5 mg + 25 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626189/M (in base 10) 13W8BF (in base 32)

Confezione
5 mg + 25 mg compresse 2X14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626191/M (in base 10) 13W8BH (in base 32)

Confezione
5 mg + 25 mg compresse 300 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626203/M (in base 10) 13W8BV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 2,5 mg/12,5 mg e 5 mg/25 mg contiene:

Principio attivo: 2,5 mg di ramipril e 12,5 mg di idroclorotiazide e 5 mg di ramipril e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
lattosio monoidrato, ipromellosa (E464), crospovidone (E1202), cellulosa microcristallina, sodio stearil fumarato.

CONFEZIONAMENTO CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Lamp. San Prospero S.p.A.
Via della Pace 25/A 41030 San Prospero Modena

PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO:
Pharmascience Inc Suite Number 100, 6111 avenue Royalmount Montreal Quebec
H4P 2T4 CANADA

PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Allophamed Pharbil Arzneimittel GmbH Hildebrandstr. 12 D-37081 Gottingen Germania

CONFEZIONAMENTO:
Segetra s.a.s.
Via Milano 85
San Colombano al Lambro (MI) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale. L' associazione a dose fissa di ramipril e idroclorotiazide è indicata nei pazienti la cui pressione sanguigna non è adeguatamente controllata dal solo ramipril o dalla sola idroclorotiazide.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

2,5 mg + 12,5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626037/M (in base 10) 13W85P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2,13 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
3,51 euro

Confezione

5 mg + 25 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626138/M (in base 10) 13W88U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,88 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6,41 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'art.10, comma 2, del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art.1, fino alla scadenza del Certificato di protezione complementare del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 703 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti 31
20124 Milano

Confezione
2,5 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388016/M (in base 10) 13NZRJ (in base 32)

Confezione
2,5 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388028/M (in base 10) 13NZRW (in base 32)

Confezione
2,5 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388030/M (in base 10) 13NZRY (in base 32)

Confezione
2,5 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388042/M (in base 10) 13NZSB (in base 32)

Confezione
2,5 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film 32 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388055/M (in base 10) 13NZSR (in base 32)

Confezione
2,5 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388067/M (in base 10) 13NZT3 (in base 32)

Confezione
2,5 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388079/M (in base 10) 13NZTH (in base 32)

Confezione
2,5 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388081/M (in base 10) 13NZTK (in base 32)

Confezione
2,5 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388093/M (in base 10) 13NZTX (in base 32)

Confezione
5 mg + 25 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388105/M (in base 10) 13NZU9 (in base 32)

Confezione
5 mg + 25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388117/M (in base 10) 13NZUP (in base 32)

Confezione
5 mg + 25 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388129/M (in base 10) 13NZV1 (in base 32)

Confezione
5 mg + 25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388131/M (in base 10) 13NZV3 (in base 32)

Confezione
5 mg + 25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388143/M (in base 10) 13NZVH (in base 32)

Confezione
5 mg + 25 mg compresse rivestite con film 32 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388156/M (in base 10) 13NZVW (in base 32)

Confezione
5 mg + 25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388168/M (in base 10) 13NZW8 (in base 32)

Confezione
5 mg + 25 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388170/M (in base 10) 13NZWB (in base 32)

Confezione
5 mg + 25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388182/M (in base 10) 13NZWQ (in base 32)

Confezione
5 mg + 25 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388194/M (in base 10) 13NZX2 (in base 32)

Confezione
5 mg + 25 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388206/M (in base 10) 13NZXG (in base 32)

Confezione
5 mg + 25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388218/M (in base 10) 13NZXU (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film da 2,5 mg/12,5 mg e 5 mg/25 mg contiene:

Principio attivo: 2,5 mg di ramipril e 12,5 mg di idroclorotiazide e 5 mg di ramipril e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
mannitolo, calcio fosfato dibasico anidro, magnesio stearato, amido di mais, amido pregelatinizzato (di mais), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172).
Rivestimento:
ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido (E171).

PRODUZIONE COMPLETA:
Ranbaxy Laboratories Ltd Dewas 455-001 Madhya Pradesh India

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Ranbaxy Ireland Ltd Spafield Cork Road Cashel Co Tipperary Irlanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale. La combinazione in dose fissa di ramipril e idroclrotiazide trova indicazione in pazienti la cui pressione sanguigna non viene adeguatamente controllata con ramipril o idroclorotiazide somministrati da soli.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2,5 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388028/M (in base 10) 13NZRW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2,13 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
3,51 euro

Confezione
5 mg + 25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388117/M (in base 10) 13NZUP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,88 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6,41 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'art.10, comma 2, del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art.1, fino alla scadenza del Certificato di protezione complementare del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 699 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EUROGENERICI

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti 31
20124 Milano

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC N. 038117014/M (in base 10) 14C7NQ (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC N. 038117026/M (in base 10) 14C7P2 (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC N. 038117038/M (in base 10) 14C7PG (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC N. 038117040/M (in base 10) 14C7PJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 2,5 mg/12,5 mg e 5 mg/25 mg contiene:

Principio attivo: 2,5 mg di ramipril e 12,5 mg di idroclorotiazide e 5 mg di ramipril e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
amido di mais pregelatinizzato, sodio stearil fumarato, sodio bicarbonato, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica

RILASCIO DEI LOTTI CONTROLLO DEI LOTTI PRODUZIONE E ASSEMBLAGGIO:
Actavis hf., Reykjavikurvegur 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland

Actavis Ltd., B16 Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08 Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale. La combinazione a dose fissa di ramipril e idroclrotiazide è indicata in pazienti la cui pressione sanguigna non è controllata in modo adeguato da ramipril da solo o da idroclorotiazide da sola.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC N. 038117014/M (in base 10) 14C7NQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2,13 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
3,51 euro

Confezione
5 mg/25 mg compresse 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC N. 038117038/M (in base 10) 14C7PG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,88 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6,41 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'art.10, comma 2, del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art.1, fino alla scadenza del Certificato di protezione complementare del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 701 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE PLIVA

TITOLARE AIC:
Pliva Pharma S.p.A.
Via T. Cremona, 10
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038170015/M (in base 10) 14DVDZ (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038170027/M (in base 10) 14DVFC (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038170039/M (in base 10) 14DVFR (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038170041/M (in base 10) 14DVFT (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038170054/M (in base 10) 14DVG6 (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038170066/M (in base 10) 14DVGL (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038170078/M (in base 10) 14DVGY (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038170080/M (in base 10) 14DVH0 (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038170092/M (in base 10) 14DVHD (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC N. 038170104/M (in base 10) 14DVHS (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC N. 038170116/M (in base 10) 14DVJ4 (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC N. 038170128/M (in base 10) 14DVJJ (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC N. 038170130/M (in base 10) 14DVJL (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC N. 038170142/M (in base 10) 14DVJY (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC N. 038170155/M (in base 10) 14DVKC (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC N. 038170167/M (in base 10) 14DVKR (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC N. 038170179/M (in base 10) 14DVL3 (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC N. 038170181/M (in base 10) 14DVL5 (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038170193/M (in base 10) 14DVLK (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038170205/M (in base 10) 14DVLX (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038170217/M (in base 10) 14DVM9 (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038170229/M (in base 10) 14DVMP (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038170231/M (in base 10) 14DVMR (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038170243/M (in base 10) 14DVN3 (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038170256/M (in base 10) 14DVNJ (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038170268/M (in base 10) 14DVNW (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038170270/M (in base 10) 14DVNY (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC N. 038170282/M (in base 10) 14DVPB (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC N. 038170294/M (in base 10) 14DVPQ (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC N. 038170306/M (in base 10) 14DVQ2 (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC N. 038170318/M (in base 10) 14DVQG (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC N. 038170320/M (in base 10) 14DVQJ (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC N. 038170332/M (in base 10) 14DVQW (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC N. 038170344/M (in base 10) 14DVR8 (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC N. 038170357/M (in base 10) 14DVRP (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC N. 038170369/M (in base 10) 14DVS1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 2,5 mg/12,5 mg e 5 mg/25 mg contiene:

Principio attivo: 2,5 mg di ramipril e 12,5 mg di idroclorotiazide e 5 mg di ramipril e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
amido di mais pregelatinizzato, sodio stearil fumarato, sodio bicarbonato, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica.

PRODUZIONE E RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis hf., Reykjavikuvegur 76-78 220 Hafnarfjordur Iceland

Actavis Ltd., B16 Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08 Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale. L' associazione a dose fissa di ramipril e idroclorotiazide è indicata in pazienti la cui pressione sanguigna non è controllata in modo adeguato dal ramipril da solo o dall'idroclorotiazide da sola.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038170027/M (in base 10) 14DVFC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2,13 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
3,51 euro

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC N. 038170116/M (in base 10) 14DVJ4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2,13 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
3,51 euro

Confezione
5 mg/25 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038170205/M (in base 10) 14DVLX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,88 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6,41 euro

Confezione
5 mg/25 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC N. 038170294/M (in base 10) 14DVPQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,88 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6,41 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'art.10, comma 2, del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art.1, fino alla scadenza del Certificato di protezione complementare del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 704 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MERCK GENERICS

TITOLARE AIC:
Merck Generics Italia S.p.A.
Via Aquileia, 35
20092 Cinisello Balsamo
Milano

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038086017/M (in base 10) 14B9D1 (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038086029/M (in base 10) 14B9DF (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038086031/M (in base 10) 14B9DH (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038086043/M (in base 10) 14B9DV (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038086056/M (in base 10) 14B9F8 (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 42 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038086068/M (in base 10) 14B9FN (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038086070/M (in base 10) 14B9FQ (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 98 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038086082/M (in base 10) 14B9G2 (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038086094/M (in base 10) 14B9GG (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 038086106/M (in base 10) 14B9GU (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 0380861118/M (in base 10) 14B9H6 (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 038086120/M (in base 10) 14B9H8 (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 038086132/M (in base 10) 14B9HN (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 038086144/M (in base 10) 14B9J0 (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC n. 038086157/M (in base 10) 14B9JF (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 038086169/M (in base 10) 14B9JT (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC n. 038086171/M (in base 10) 14B9JV (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 038086183/M (in base 10) 14B9K7 (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 10 compresse in blister OPA-ALPVC/AL
AIC n. 038086195/M (in base 10) 14B9KM (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 14 compresse in blister OPA-ALPVC/AL
AIC n. 038086207/M (in base 10) 14B9KZ (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 20 compresse in blister OPA-ALPVC/AL
AIC n. 038086219/M (in base 10) 14B9LC (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 28 compresse in blister OPA-ALPVC/AL
AIC n. 038086221/M (in base 10) 14B9LF (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 30 compresse in blister OPA-ALPVC/AL
AIC n. 038086233/M (in base 10) 14B9LT (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 42 compresse in blister OPA-ALPVC/AL
AIC n. 038086245/M (in base 10) 14B9M5 (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 50 compresse in blister OPA-ALPVC/AL
AIC n. 038086258/M (in base 10) 14B9ML (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 98 compresse in blister OPA-ALPVC/AL
AIC n. 038086260/M (in base 10) 14B9MN (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 100 compresse in blister OPA-ALPVC/AL
AIC n. 038086272/M (in base 10) 14B9N0 (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 038086284/M (in base 10) 14B9ND (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 038086296/M (in base 10) 14B9NS (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 038086308/M (in base 10) 14B9P4 (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 038086310/M (in base 10) 14B9P6 (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 038086322/M (in base 10) 14B9PL (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC n. 038086334/M (in base 10) 14B9PY (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 038086346/M (in base 10) 14B9QB (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC n. 038086359/M (in base 10) 14B9QR (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 038086361/M (in base 10) 14B9QT (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 2,5 mg/12,5 mg, 5 mg/25 mg contiene:

Principio attivo:
2,5 mg di ramipril e 12,5 mg di idroclorotiazide.
5 mg di ramipril e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:
Amido di mais pregelatinizzato
Sodio stearil fumarato
Sodio bicarbonato
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica

PRODUZIONE:
Actavis hf.

Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður
Islanda
Actavis Ltd.
B16, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08
Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale. L'associazione a dose fissa di ramipril e idroclorotiazide è indicata in pazienti la cui pressione sanguigna non è controllata in modo adeguato dal ramipril da solo o dall'idroclorotiazide da sola.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038086029/M (in base 10) 14B9DF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,13
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,51

Confezione
5 mg/25 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 038086296/M (in base 10) 14B9NS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,88
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,41

Confezione
5 mg/25 mg compresse 14 compresse in blister OPA-ALPVC/AL
AIC n. 038086207/M (in base 10) 14B9KZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,88
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,41

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 0380861118/M (in base 10) 14B9H6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,13
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,51

(classificazione ai fini della fornitura)
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 698 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Pharma Italia S.r.l.
Viale G. Richard, 7 20143 Milano

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 7 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728019/M (in base 10) 13ZCSM (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728021/M (in base 10) 13ZCSP (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728033/M (in base 10) 13ZCT1 (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728045/M (in base 10) 13ZCTF (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728058/M (in base 10) 13ZCTU (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728060/M (in base 10) 13ZCTW (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728072/M (in base 10) 13ZCU8 (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728084/M (in base 10) 13ZCUN (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 2X14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728096/M (in base 10) 13ZCV0 (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 300 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728108/M (in base 10) 13ZCVD (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 7 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728110/M (in base 10) 13ZCVG (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728122/M (in base 10) 13ZCVU (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728134/M (in base 10) 13ZCW6 (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728146/M (in base 10) 13ZCSM (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728159/M (in base 10) 13ZCWZ (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728161/M (in base 10) 13ZZCX1 (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728173/M (in base 10) 13ZCXF (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728185/M (in base 10) 13ZCXT (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 2X14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728197/M (in base 10) 13ZCY5 (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 300 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728209/M (in base 10) 13ZCYK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 2,5 mg/12,5 mg e 5 mg/25 mg contiene:

Principio attivo: 2,5 mg di ramipril e 12,5 mg di idroclorotiazide e 5 mg di ramipril e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
lattosio monoidrato, ipromellosa (E464), crospovidone (E 1202), cellulosa microcristallina, sodio stearil fumarato

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Pharmascience Inc. Suite Number 100, 6111 avenue Royalmount Montreal Quebec H4P 2T4 Canada

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO :
Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH Gottingen Hidebrandstr 12 D-37081 Gottingen Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale. Ramipril/idroclorotiazide in associazione a dose fissa di ramipril è indicato in pazienti la cui pressione arteriosa non risulta adeguatamente controllata dalla somministrazione di ramipril o idroclorotiazide in monoterapia.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728033/M (in base 10) 13ZCT1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2,13 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
3,51 euro

Confezione
5 mg/25 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728134/M (in base 10) 13ZCW6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,88 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6,41 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'art.10, comma 2, del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art.1, fino alla scadenza del Certificato di protezione complementare del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 697 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
Ratiopharm GmbH
Graf-Arco Strasse 3,
D-89079 Ulm
Germania

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037390010/M (in base 10) 13P1PU (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037390022/M (in base 10) 13P1Q6 (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037390034/M (in base 10) 13P1QL (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037390046/M (in base 10) 13P1QY (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037390059/M (in base 10) 13P1RC (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037390061/M (in base 10) 13P1RF (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037390073/M (in base 10) 13P1RT (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037390085/M (in base 10) 13P1S5 (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037390097/M (in base 10) 13P1SK (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 037390109/M (in base 10) 13P1SX (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 037390111/M (in base 10) 13P1SZ (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 037390123/M (in base 10) 13P1TC (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037390135/M (in base 10) 13P1TR (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 037390147/M (in base 10) 13P1U3 (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC n. 037390150/M (in base 10) 13P1U6 (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037390162/M (in base 10) 13P1UL (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC n. 037390174/M (in base 10) 13P1UY (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037390186/M (in base 10) 13P1VB (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037390198/M (in base 10) 13P1VQ (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037390200/M (in base 10) 13P1VS (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037390212/M (in base 10) 13P1W4 (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037390224/M (in base 10) 13P1WJ (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037390236/M (in base 10) 13P1WW (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037390248/M (in base 10) 13P1X8 (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037390251/M (in base 10) 13P1XC (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037390263/M (in base 10) 13P1XR (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037390275/M (in base 10) 13P1Y3 (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 037390287/M (in base 10) 13P1YH (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 037390299/M (in base 10) 13P1YV (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 037390301/M (in base 10) 13P1YX (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037390313/M (in base 10) 13P1Z9 (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 037390325/M (in base 10) 13P1ZP (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC n. 037390337/M (in base 10) 13P201 (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037390349/M (in base 10) 13P20F (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC n. 037390352/M (in base 10) 13P20J (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037390364/M (in base 10) 13P20W (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
2,5 mg/12,5 mg compresse: 2,5 mg di ramipril e 12,5 mg di idroclorotiazide
5 mg/25 mg compresse: 5 mg di ramipril e 25,0 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Amido pregelatinizzato
Sodio stearilfumarato
Sodio Bicarbonato
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Actavis hf, Reykjavikurvegur 78, P.O. Box 420, IS-220 Hafnarfjordur, Iceland

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany

CONFEZIONAMENTO:
Medikalla Oy MediPharmia Finland, P.O. Box 1450 70501 Kuopio Finland (sede legale); Teollisuustie 16, 60100 Seinajoki, Finland (sito produttivo)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Actavis Ltd, B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Malta

CONFEZIONAMENTO (secondario solo per l'Italia):
CIT S.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago di Molgora (MI) Italy

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
La combinazione a dose fissa Ramipril Idroclorotiazide Ratiopharm è indicata in pazienti la cui pressione sanguigna non risulti adeguatamente controllata dal ramipril in monoterapia.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037390200/M (in base 10) 13P1VS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,88
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,41

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037390022/M (in base 10) 13P1Q6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,13
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,51

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 702 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038004014/M (in base 10) 147T9G (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038004026/M (in base 10) 147T9U (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038004038/M (in base 10) 147TB6 (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038004040/M (in base 10) 147TB8 (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038004053/M (in base 10) 147TBP (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038004065/M (in base 10) 147TC1 (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038004077/M (in base 10) 147TCF (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038004089/M (in base 10) 147TCT (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 20 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038004091/M (in base 10) 147TCV (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 28 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038004103/M (in base 10) 147TD7 (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 30 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038004115/M (in base 10) 147TDM (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 50 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038004127/M (in base 10) 147TDZ (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 98 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038004139/M (in base 10) 147TFC (in base 32)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038004141/M (in base 10) 147TFF (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038004154/M (in base 10) 147TFU (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038004166/M (in base 10) 147TG6 (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038004178/M (in base 10) 147TGL (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038004180/M (in base 10) 147TGN (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038004192/M (in base 10) 147TH0 (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038004204/M (in base 10) 147THD (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038004216/M (in base 10) 147THS (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 14 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038004228/M (in base 10) 147TJ4 (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 20 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038004230/M (in base 10) 147TJ6 (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 28 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038004242/M (in base 10) 147TJL (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 30 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038004255/M (in base 10) 147TJZ (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 50 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038004267/M (in base 10) 147TKC (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 98 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038004279/M (in base 10) 147TKR (in base 32)

Confezione
5 mg/25 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038004281/M (in base 10) 147TKT (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 2,5 mg/12,5 mg e 5 mg/25 mg contiene:

Principio attivo: 2,5 mg di ramipril e 12,5 mg di idroclorotiazide e 5 mg di ramipril e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
ipromellosa, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, sodio bicarbonato, sodio stearil fumarato.

PRODUZIONE COMPLETA:
Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee, 1 39179 Barleben (Germania)

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO ANCHE PRESSO:
Hexal Industriestrasse 25 83607 Holzkirchen (Germania)

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI ANCHE PRESSO:
Hexal A/S Kanalholmen 8/18 DK 2650 Hvidovre (Danimarca)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale. L' associazione a dose fissa di ramipril e idroclorotiazide è indicata in pazienti con pressione sanguigna non adeguatamente controllata con ramipril o idroclorotiazide somministrati da soli.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038004014/M (in base 10) 147T9G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2,13 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
3,51 euro

Confezione
2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038004089/M (in base 10) 147TCT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2,13 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
3,51 euro

Confezione
5 mg/25 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038004154/M (in base 10) 147TFU (in base 32)
Classe di rimborsabilità

A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,88 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6,41 euro
Confezione
5 mg/25 mg compresse 14 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038004228/M (in base 10) 147TJ4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,88 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6,41 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'art.10, comma 2, del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art.1, fino alla scadenza del Certificato di protezione complementare del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 707 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
RAMIPRIL RANBAXY

TITOLARE AIC:
RANBAXY ITALIA S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano

Confezione
1,25 mg capsule rigide 21 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712015/M (in base 10) 13YW4H (in base 32)

Confezione
1,25 mg capsule rigide 28 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712027/M (in base 10) 13YW4V (in base 32)

Confezione
1,25 mg capsule rigide 30 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712039/M (in base 10) 13YW57 (in base 32)

Confezione
1,25 mg capsule rigide 56 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712041/M (in base 10) 13YW59 (in base 32)

Confezione
1,25 mg capsule rigide 60 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712054/M (in base 10) 13YW5Q (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 21 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712066/M (in base 10) 13YW62 (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 28 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712078/M (in base 10) 13YW6G (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 30 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712080/M (in base 10) 13YW6J (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 56 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712092/M (in base 10) 13YW6W (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 60 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712104/M (in base 10) 13YW78 (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 21 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712116/M (in base 10) 13YW7N (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 28 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712128/M (in base 10) 13YW80 (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 30 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712130/M (in base 10) 13YW82 (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 56 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712142/M (in base 10) 13YW8G (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 60 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712155/M (in base 10) 13YW8V (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide 21 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712167/M (in base 10) 13YW97 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide 28 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712179/M (in base 10) 13YW9M (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide 30 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712181/M (in base 10) 13YW9P (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide 56 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712193/M (in base 10) 13YWB1 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide 60 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712205/M (in base 10) 13YWBF (in base 32)

Confezione
5 mg capsule rigide 14 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712217/M (in base 10) 13YWBT (in base 32)

Confezione
1,25 mg capsule rigide 14 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712229/M (in base 10) 13YWC5 (in base 32)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 14 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712231/M (in base 10) 13YWC7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide.

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula da 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg, 10 mg contiene:

Principio attivo:
1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg, 10 mg di ramipril.

Eccipienti:
Contenuto delle capsule:
Amido di mais pregelatinizzato.

Guscio delle capsule 1,25 mg e 2,5 mg:
Opercolo giallo/corpo bianco, misura "4"
Gelatina
Chinolina gialla (E104)
Ponceau 4R (E124)
Titanio diossido (E171)

Guscio delle capsule 5 mg:
Opercolo marrone/corpo bianco, misura "4"
Gelatina
Azorubina (E122)
Ponceau 4R (E124)
Brillant Blue (E133)
Titanio diossido (E171)

Guscio delle capsule 10 mg:
Opercolo blu/corpo bianco, misura "4"
Gelatina
Patent blu (E131)
Ponceau 4R (E124)
Titanio diossido (E171)

Inchiostro da stampa:
Gommalacca
Glicole Propilenico
Potassio idrossido
Ferro ossido nero (E172)

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Ranbaxy Laboratories Limited
Industrial Area No. 3, Dewas,
455 001 India

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road
Cashel, Co-Tipperary – Irlanda

Laboratorios Zimaia SA,
Rua do Andaluz 38,
1050-006, Lisbona – Portogallo

Farma-APS,
Productos Farmaceuticos SA, Rua Joao de Deusns 19
Venda Nova 2700-487 Amadora – Portogallo

RILASCIO DEI LOTTI:
Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201, D-51377
Leverkusen – Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.
Via delle Industrie Snc; 26814 Livraga (LO) - Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per ridurre il rischio di infarto del miocardio, ictus, decesso per cause cardiovascolari o la necessità di procedure di rivascolarizzazione in pazienti di 55 anni o più, che presentano evidenza clinica di malattie cardiovascolari (pregresso infarto del miocardio, angina instabile, by-pass aorto-coronarico (BPAC) multivasale o angioplastica coronaria per cutanea transluminale (PTCA) multivasale), ictus o malattie vascolari periferiche.

Inoltre per ridurre il rischio di infarto del miocardio, ictus, decesso per cause cardiovascolari o la necessità di procedure di rivascolarizzazione in pazienti diabetici di 55 anni o più, con una o più delle seguenti condizioni cliniche: ipertensione (pressione sistolica> 160 mmHg o pressione diastolica > 90 mmHg), elevato colesterolo totale (> 5,2 mmol/l), basse HDL (<0,9 mmol/l), fumatori, microalbuminuria accertata, evidenza clinica di precedenti malattie vascolari.
Ramipril Ranbaxy è indicato per il trattamento dell'ipertensione da lieve a moderata.
Insufficienza cardiaca congestizia come terapia aggiuntiva ai diuretici con o senza i glucosidi cardiaci.
Ramipril ha mostrato di ridurre la mortalità quando somministrato a pazienti sopravvissuti all'infarto acuto del miocardio con evidenza clinica di insufficienza cardiaca.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2,5 mg capsule rigide 28 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712078/M (in base 10) 13YW6G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,51
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,44

Confezione
5 mg capsule rigide 14 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712217/M (in base 10) 13YWBT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,18
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,25

Confezione
10 mg capsule rigide 28 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712179/M (in base 10) 13YW9M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,36
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,49

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 712 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
RAMIPRIL RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
Ratiopharm GmbH
Graf-Arco Strasse 3 89079 Ulm (Germania)

Confezione
2,5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC N. 036905014/M (in base 10) 13681Q (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 036905026/M (in base 10) 136822 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 036905038/M (in base 10) 13682G (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 036905040/M (in base 10) 13682J (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC N. 036905053/M (in base 10) 13682X (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC N. 036905065/M (in base 10) 136839 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC N. 036905077/M (in base 10) 13683P (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC N. 036905089/M (in base 10) 136841 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC N. 036905091/M (in base 10) 136843 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC N. 036905103/M (in base 10) 13684H (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 036905115/M (in base 10) 13684V (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 036905127/M (in base 10) 136857 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 036905139/M (in base 10) 13685M (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC N. 036905141/M (in base 10) 13685P (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC N. 036905154/M (in base 10) 136862 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC N. 036905166/M (in base 10) 13686G (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC N. 036905178/M (in base 10) 13686U (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC N. 036905180/M (in base 10) 13686W (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 10 compresse in contenitore PPE
AIC N. 036905192/M (in base 10) 136878 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 14 compresse in contenitore PPE
AIC N. 036905204/M (in base 10) 13687N (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 20 compresse in contenitore PPE
AIC N. 036905216/M (in base 10) 136880 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in contenitore PPE
AIC N. 036905228/M (in base 10) 13688D (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 30 compresse in contenitore PPE
AIC N. 036905230/M (in base 10) 13688G (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 42 compresse in contenitore PPE
AIC N. 036905242/M (in base 10) 13688U (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 50 compresse in contenitore PPE
AIC N. 036905255/M (in base 10) 136897 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 98 compresse in contenitore PPE
AIC N. 036905267/M (in base 10) 13689M (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 100 compresse in contenitore PPE
AIC N. 036905279/M (in base 10) 13689Z (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in contenitore PPE
AIC N. 036905281/M (in base 10) 1368B1 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in contenitore PPE
AIC N. 036905293/M (in base 10) 1368BF (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in contenitore PPE
AIC N. 036905305/M (in base 10) 1368BT (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in contenitore PPE
AIC N. 036905317/M (in base 10) 1368C5 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in contenitore PPE
AIC N. 036905329/M (in base 10) 1368CK (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 42 compresse in contenitore PPE
AIC N. 036905331/M (in base 10) 1368CM (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in contenitore PPE
AIC N. 036905343/M (in base 10) 1368CZ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 98 compresse in contenitore PPE
AIC N. 036905356/M (in base 10) 1368DD (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in contenitore PPE
AIC N. 036905368/M (in base 10) 1368DS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 2,5 mg e 5 mg contiene:

Principio attivo: 2,5 mg e 5 mg di ramipril

Eccipienti:
dosaggio 2,5 mg
sodio bicarbonato, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, amido pregelatinizzato, sodio stearil fumarato, ferro ossido giallo

Eccipienti:
dosaggio 5 mg
sodio bicarbonato, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, amido pregelatinizzato, sodio stearil fumarato, ferro ossido giallo, ferro ossido rosso

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis hf., Rejkiavikurvegur 78 Hafnarfjordur (Islanda)

PRODUZIONE IN BULK CONFEZIONAMENTO CONTROLLO DEI LOTTI:
Actavis Ltd., Bulebel Industr. State Zejtun Malta

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO RILASCIO DEI LOTTI:
Merckle GmbH Ludwig Merckle Strasse 3 Blaubeuren (Germania)

CONTROLLO DEI LOTTI:
Merckle GmbH Graf-Arco Str. 3 89079 Ulm Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
CIT S.r.l.
Via Luigi Galvani, 1
20040 Burago Di Folgora (Milano)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale lieve o moderata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 036905040/M (in base 10) 13682J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,51 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
7,44 euro

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in contenitore PPE
AIC N. 036905293/M (in base 10) 1368BF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,18 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
5,25 euro

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 036905115/M (in base 10) 13684V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,18 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
5,25 euro

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in contenitore PPE
AIC N. 036905228/M (in base 10) 13688D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,51 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
7,44 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'art.10, comma 2, del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art.1, fino alla scadenza del Certificato di protezione complementare del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.**

Estratto determinazione n. 734 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
RAMIPRIL RATIOPHARM ITALIA

TITOLARE AIC:
Ratiopharm Italia S.r.l.
Viale Monza, 270
20128 Milano
Italia

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037531011/M (in base 10) 13TCD3 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037531023/M (in base 10) 13TCDH (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037531035/M (in base 10) 13TCDV (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037531047/M (in base 10) 13TCF7 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037531050/M (in base 10) 13TCFB (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037531062/M (in base 10) 13TCFQ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037531074/M (in base 10) 13TCG2 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037531086/M (in base 10) 13TCGG (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037531098/M (in base 10) 13TCGU (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 037531100/M (in base 10) 13TCGW (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 037531112/M (in base 10) 13TCH8 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 037531124/M (in base 10) 13TCHN (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037531136/M (in base 10) 13TCJ0 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 037531148/M (in base 10) 13TCJD (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC n. 037531151/M (in base 10) 13TCJH (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037531163/M (in base 10) 13TCJV (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC n. 037531175/M (in base 10) 13TCK7 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037531187/M (in base 10) 13TCKM (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Una compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg di ramipril

Eccipienti:
Sodio bicarbonato
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica
Amido pregelatinizzato
Sodio stearil fumarato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Actavis Ltd.
B16, Bulebel Industrial Estate,
Zejtun
ZTN 08
Malta

Actavis hf.
Reykjakurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islanda

RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germania

CONTROLLO DEI LOTTI:
Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
CIT S.r.l.
Via Luigi Galvani, 1
20040 Burago Di Molgora (MI) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale, da lieve a moderata

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037531047/M (in base 10) 13TCF7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,36
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,49

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 706 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
RAMIPRIL SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in strip AL/AL
AIC n. 037625023/M (in base 10) 13W75Z (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 037625086/M (in base 10) 13W77Y (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037625098/M (in base 10) 13W78B (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 037625100/M (in base 10) 13W78D (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037625112/M (in base 10) 13W78S (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037625124/M (in base 10) 13W794 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 250 compresse in contenitore PP
AIC n. 037625136/M (in base 10) 13W79J (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in strip AL/AL
AIC n. 037625151/M (in base 10) 13W79Z (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 037625213/M (in base 10) 13W7CX (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037625225/M (in base 10) 13W7D9 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 037625237/M (in base 10) 13W7DP (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037625249/M (in base 10) 13W7F1 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037625252/M (in base 10) 13W7F4 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 250 compresse in contenitore PP
AIC n. 037625264/M (in base 10) 13W7FJ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in strip AL/AL
AIC n. 037625288/M (in base 10) 13W7G8 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 037625340/M (in base 10) 13W7HW (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037625353/M (in base 10) 13W7J9 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 037625365/M (in base 10) 13W7JP (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037625377/M (in base 10) 13W7K1 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037625389/M (in base 10) 13W7KF (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 250 compresse in contenitore PP
AIC n. 037625391/M (in base 10) 13W7KH (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 56 compresse in strip AL/AL
AIC n. 037625403/M (in base 10) 13W7KV (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 98 compresse in strip AL/AL
AIC n. 037625415/M (in base 10) 13W7L7 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 56 compresse in strip AL/AL
AIC n. 037625427/M (in base 10) 13W7LM (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 98 compresse in strip AL/AL
AIC n. 037625439/M (in base 10) 13W7LZ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 56 compresse in strip AL/AL
AIC n. 037625441/M (in base 10) 13W7M1 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in strip AL/AL
AIC n. 037625454/M (in base 10) 13W7MG (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 14 compresse in strip AL/AL
AIC n. 037625466/M (in base 10) 13W7MU (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in strip AL/AL
AIC n. 037625478/M (in base 10) 13W7N6 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in strip AL/AL
AIC n. 037625480/M (in base 10) 13W7N8 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037625492/M (in base 10) 13W7NN (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037625504/M (in base 10) 13W7P0 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037625516/M (in base 10) 13W7PD (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037625528/M (in base 10) 13W7PS (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037625530/M (in base 10) 13W7PU (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037625542/M (in base 10) 13W7Q6 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037625555/M (in base 10) 13W7QM (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037625567/M (in base 10) 13W7QZ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037625579/M (in base 10) 13W7RC (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037625581/M (in base 10) 13W7RF (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037625593/M (in base 10) 13W7RT (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037625605/M (in base 10) 13W7S5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 2,5 mg, 5 mg, 10 mg contiene:

Principio attivo:
2,5 mg, 5 mg, 10 mg di ramipril

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, silicio diossido precipitato, glicina cloridrato e glicerolo dibeenato.
Ramipril 2,5 mg contiene inoltre ferro ossido giallo (E172) e
Ramipril 5 mg ossido di ferro ossido rosso (E172) come colorante.

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Novartis Ltd – Pharma Plant – Cherag Ali Market – Squibb Road – Tongi, Gazipur - Bangladesh

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Salutas Pharma GmbH – Dieselstrasse, 5 – Gerlingen – Germania (sito produttivo)
Salutas Pharma GmbH – Otto-von-Guericke-Allee, 1-Barleben – Germania (sede amministrativa)

CONFEZIONAMENTO:
Famar SA – Factory B' – Anthoussa Avenue – Anthoussa-Attiki – Grecia
Orifice Medical AB – Aktergatan 2 – Ystad – Svezia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
LEK S.A. – Ul. Podlipie, 16 – Stryków - Polonia

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI:
LEK S.A. – Ul. Domaniewska 50 C – Warsaw - Polonia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
Riduzione della moralità e morbilità cardiovascolare nei pazienti ad alto rischio di almeno 55 anni di età, con un rischio aumentato di malattia cardiovascolare (per es. malattia coronaria, ictus o arteriopatia periferica) o nei pazienti diabetici di tipo II di almeno 55 anni di età, con almeno un ulteriore fattore di rischio (microalbuminuria, ipertensione, colesterolo totale elevato, basso colesterolo HDL o fumo).
Riduzione della mortalità cardiovascolare nei pazienti con insufficienza cardiaca da lieve a moderata dopo la fase acuta dell'infarto del miocardio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037625504/M (in base 10) 13W7P0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,51
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,44

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037625581/M (in base 10) 13W7RF (in base 32)
Classe di rimborsabilità

A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,36
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,49

Confezione

2,5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037625098/M (in base 10) 13W78B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,51
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,44

Confezione

10 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037625353/M (in base 10) 13W7J9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,36
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,49

Confezione

2,5 mg compresse 28 compresse in strip AL/AL
AIC n. 037625023/M (in base 10) 13W75Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,51
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,44

Confezione

5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037625530/M (in base 10) 13W7PU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,18
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,25

Confezione

5 mg compresse 14 compresse in strip AL/AL
AIC n. 037625478/M (in base 10) 13W7N6 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,18
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,25

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in strip AL/AL
AIC n. 037625288/M (in base 10) 13W7G8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,36
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,49

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 711 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
RAMIPRIL TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Pharma Italia S.r.l.
Viale Richard, 7
20143 Milano -Italia

Confezione
1,25 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578010/M (in base 10) 13UT8U (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578022/M (in base 10) 13UT96 (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578034/M (in base 10) 13UT9L (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578046/M (in base 10) 13UT9Y (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578059/M (in base 10) 13UTBC (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578061/M (in base 10) 13UTBF (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578073/M (in base 10) 13UTBT (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578085/M (in base 10) 13UTC5 (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578097/M (in base 10) 13UTCK (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578109/M (in base 10) 13UTCX (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578111/M (in base 10) 13UTCZ (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578123/M (in base 10) 13UTDC (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578135/M (in base 10) 13UTDR (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578147/M (in base 10) 13UTF3 (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578150/M (in base 10) 13UTF6 (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578162/M (in base 10) 13UTFL (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578174/M (in base 10) 13UTFY (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578186/M (in base 10) 13UTGB (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578198/M (in base 10) 13UTGQ (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578200/M (in base 10) 13UTGS (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578212/M (in base 10) 13UTH4 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578224/M (in base 10) 13UTHJ (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578236/M (in base 10) 13UTHW (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578248/M (in base 10) 13UTJ8 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578251/M (in base 10) 13UTJC (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578263/M (in base 10) 13UTJR (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578275/M (in base 10) 13UTK3 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578287/M (in base 10) 13UTKH (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578299/M (in base 10) 13UTKV (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578301/M (in base 10) 13UTKX (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578313/M (in base 10) 13UTL9 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578325/M (in base 10) 13UTLP (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578337/M (in base 10) 13UTM1 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578349/M (in base 10) 13UTMF (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578352/M (in base 10) 13UTMJ (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578364/M (in base 10) 13UTMW (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578376/M (in base 10) 13UTN8 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578388/M (in base 10) 13UTNN (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578390/M (in base 10) 13UTNQ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578402/M (in base 10) 13UTP2 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578414/M (in base 10) 13UTPG (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578426/M (in base 10) 13UTPU (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578438/M (in base 10) 13UTQ6 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578440/M (in base 10) 13UTQ8 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578453/M (in base 10) 13UTQP (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578465/M (in base 10) 13UTR1 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578477/M (in base 10) 13UTRF (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578489/M (in base 10) 13UTRT (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578491/M (in base 10) 13UTRV (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578503/M (in base 10) 13UTS7 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578515/M (in base 10) 13UTSM (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578527/M (in base 10) 13UTSZ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578539/M (in base 10) 13UTTC (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578541/M (in base 10) 13UTTF (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578554/M (in base 10) 13UTTU (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578566/M (in base 10) 13UTU6 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578578/M (in base 10) 13UTUL (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578580/M (in base 10) 13UTUN (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578592/M (in base 10) 13UTV0 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578604/M (in base 10) 13UTVD (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578616/M (in base 10) 13UTVS (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578628/M (in base 10) 13UTW4 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578630/M (in base 10) 13UTW6 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578642/M (in base 10) 13UTWL (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578655/M (in base 10) 13UTWZ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578667/M (in base 10) 13UTXC (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578679/M (in base 10) 13UTXR (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578681/M (in base 10) 13UTXT (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578693/M (in base 10) 13UTY5 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578705/M (in base 10) 13UTYK (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578717/M (in base 10) 13UTYX (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578729/M (in base 10) 13UTZ9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg, 10 mg contiene:

Principio attivo:
1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg 10 mg di ramipril.

Eccipienti:
Sodio idrogeno carbonato
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica
Amido pregelatinizzato
Sodio stearil fumarato
Ferro ossido giallo (solo nelle compresse da 2,5 e 5 mg)
Ferro ossido rosso (solo nelle compresse da 5 mg)

PRODUZIONE, RILASCIO, CONTROLLO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Actavis Ltd.
B16, Bulebel Industrial Estate,
Zejtun
ZTN 08
Malta

Actavis hf.
Reykjavikurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður,
Islanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale, da lieve a moderata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578224/M (in base 10) 13UTHJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,51
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,44

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578580/M (in base 10) 13UTUN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,36

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,49

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578679/M (in base 10) 13UTXR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,36
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,49

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578477/M (in base 10) 13UTRF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,18

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,25

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578313/M (in base 10) 13UTL9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,51
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,44

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578388/M (in base 10) 13UTNN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,18
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,25

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 737 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
RAMIPRIL TAD

TITOLARE AIC:
TAD Pharma Italia S.r.l.
Via F. Casati, 16
20124 Milano

Confezione
2,5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926019/M (in base 10) 145F43 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926021/M (in base 10) 145F45 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926033/M (in base 10) 145F4K (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926045/M (in base 10) 145F4X (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926058/M (in base 10) 145F5B (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926060/M (in base 10) 145F5D (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926072/M (in base 10) 145F5S (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926084/M (in base 10) 145F64 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926096/M (in base 10) 145F6J (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926108/M (in base 10) 145F6W (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926110/M (in base 10) 145F6Y (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926122/M (in base 10) 145F7B (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926134/M (in base 10) 145F7Q (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926146/M (in base 10) 145F82 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926159/M (in base 10) 145F8H (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926161/M (in base 10) 145F8K (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926173/M (in base 10) 145F8X (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926185/M (in base 10) 145F99 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926197/M (in base 10) 145F9P (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926209/M (in base 10) 145FB1 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926211/M (in base 10) 145FB3 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926223/M (in base 10) 145FBH (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926235/M (in base 10) 145FBV (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926247/M (in base 10) 145FC7 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926250/M (in base 10) 145FCB (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926262/M (in base 10) 145FCQ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926274/M (in base 10) 145FD2 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926286/M (in base 10) 145FDG (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926298/M (in base 10) 145FDU (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926300/M (in base 10) 145FDW (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926312/M (in base 10) 145FF8 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926324/M (in base 10) 145FFN (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926336/M (in base 10) 145FG0 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926348/M (in base 10) 145FGD (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926351/M (in base 10) 145FGH (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926363/M (in base 10) 145FGV (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926375/M (in base 10) 145FH7 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926387/M (in base 10) 145FHM (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926399/M (in base 10) 145FHZ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926401/M (in base 10) 145FJ1 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926413/M (in base 10) 145FJF (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926425/M (in base 10) 145FJT (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926437/M (in base 10) 145FK5 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926449/M (in base 10) 145FKK (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926452/M (in base 10) 145FKN (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926464/M (in base 10) 145FL0 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926476/M (in base 10) 145FLD (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926488/M (in base 10) 145FLS (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926490/M (in base 10) 145FLU (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926502/M (in base 10) 145FM6 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926514/M (in base 10) 145FML (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926526/M (in base 10) 145FMY (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926538/M (in base 10) 145FNB (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926540/M (in base 10) 145FND (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
2,5 mg, 5 mg, 10 mg di ramipril

Eccipienti:
Idrocarbonato di sodio
Lattosio monoidrato
Croscarmelloso di sodio
Amido pregelatinizzato
Stearil fumarato di sodio
Ferro ossido giallo (solo nelle compresse da 2,5 e 5 mg)
Ferro ossido rosso (solo nelle compresse da 5 mg)

PRODUZIONE:
Actavis hf.
Reykjavikurvegut
76-78, 220
Hafnarfjöröut
Iceland

Actavis Ltd
B16, Bulebel
Industrial Estate
Zejtun ZTN 08
Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale da lieve a moderata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926045/M (in base 10) 145F4X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,51
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,44

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926209/M (in base 10) 145FB1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,18
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,25

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926401/M (in base 10) 145FJ1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,36
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,49

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 721 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
ULERAMINED

TITOLARE AIC:
Medis ehf
Reykjavikurvergur 78
220 Hafnafjordur
Islanda

Confezione
2,5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585015/M (in base 10) 13V03R (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585027/M (in base 10) 13V043 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585039/M (in base 10) 13V04H (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585041/M (in base 10) 13V04K (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585054/M (in base 10) 13V04Y (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585066/M (in base 10) 13V05B (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585078/M (in base 10) 13V05Q (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585080/M (in base 10) 13V05S (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585092/M (in base 10) 13V064 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585104/M (in base 10) 13V06J (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585116/M (in base 10) 13V06W (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585128/M (in base 10) 13V078 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585130/M (in base 10) 13V07B (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585142/M (in base 10) 13V07Q (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585155/M (in base 10) 13V083 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585167/M (in base 10) 13V08H (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585179/M (in base 10) 13V08V (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585181/M (in base 10) 13V08X (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585193/M (in base 10) 13V099 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585205/M (in base 10) 13V09P (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585217/M (in base 10) 13V0B1 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585229/M (in base 10) 13V0BF (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585231/M (in base 10) 13V0BH (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585243/M (in base 10) 13V0BV (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585256/M (in base 10) 13V0C8 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585268/M (in base 10) 13V0CN (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585270/M (in base 10) 13V0CQ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585282/M (in base 10) 13V0D2 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585294/M (in base 10) 13V0DG (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585306/M (in base 10) 13V0DU (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585318/M (in base 10) 13V0F6 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585320/M (in base 10) 13V0F8 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585332/M (in base 10) 13V0FN (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585344/M (in base 10) 13V0G0 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585357/M (in base 10) 13V0GF (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585369/M (in base 10) 13V0GT (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585371/M (in base 10) 13V0GV (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585383/M (in base 10) 13V0H7 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585395/M (in base 10) 13V0HM (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585407/M (in base 10) 13V0HZ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585419/M (in base 10) 13V0JC (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585421/M (in base 10) 13V0JF (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585433/M (in base 10) 13V0JT (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585445/M (in base 10) 13V0K5 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585458/M (in base 10) 13V0KL (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585460/M (in base 10) 13V0KN (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585472/M (in base 10) 13V0L0 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585484/M (in base 10) 13V0LD (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585496/M (in base 10) 13V0LS (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585508/M (in base 10) 13V0M4 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585510/M (in base 10) 13V0M6 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585522/M (in base 10) 13V0ML (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585534/M (in base 10) 13V0MY (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585546/M (in base 10) 13V0NB (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg e 10 mg contiene:

Principio attivo: 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg e 10 mg di ramipril

Eccipienti:
sodio idrogeno carbonato, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, amido pregelatinizzato, sodio stearil fumarato, ferro ossido giallo (solo nelle compresse da 2,5 e 5 mg) ferro ossido rosso (solo nelle compresse da 5 mg)

PRODUZIONE, RILASCIO DEI LOTTI CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO:
Actavis hf., Reykjavikurvegur 76-78 220 Hafnarfjordur (Islanda)

Actavis Ltd., B16 Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08 Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale da lieve a moderata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585041/M (in base 10) 13V04K (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,51 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
7,44 euro

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585205/M (in base 10) 13V09P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,18 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
5,25 euro

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585130/M (in base 10) 13V07B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,51 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
7,44 euro

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP

AIC N. 037585294/M (in base 10) 13V0DG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,18 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
5,25 euro

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585496/M (in base 10) 13V0LS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6,36 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
10,49 euro

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585407/M (in base 10) 13V0HZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6,36 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
10,49 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'art.10, comma 2, del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art.1, fino alla scadenza del Certificato di protezione complementare del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 717 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
RISPERIDONE ARROW

TITOLARE AIC:
Arrow Generics Ltd
Unit,2 Eastman Way, Stevenage
Hertfordshire SG1 4SZ
Regno Unito

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561014/M (in base 10) 13U8PQ (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561026/M (in base 10) 13U8Q2 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561038/M (in base 10) 13U8QG (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561040/M (in base 10) 13U8QJ (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561053/M (in base 10) 13U8QX (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561065/M (in base 10) 13U8R9 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561077/M (in base 10) 13U8RP (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561089/M (in base 10) 13U8S1 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561091/M (in base 10) 13U8S3 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561103/M (in base 10) 13U8SH (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561115/M (in base 10) 13U8SV (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561127/M (in base 10) 13U8T7 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561139/M (in base 10) 13U8TM (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561141/M (in base 10) 13U8TP (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561154/M (in base 10) 13U8U2 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561166/M (in base 10) 13U8UG (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561178/M (in base 10) 13U8UU (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561180/M (in base 10) 13U8UW (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561192/M (in base 10) 13U8V8 (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561204/M (in base 10) 13U8VN (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561216/M (in base 10) 13U8W0 (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561228/M (in base 10) 13U8WD (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561230/M (in base 10) 13U8WG (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561242/M (in base 10) 13U8WU (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561255/M (in base 10) 13U8X7 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561267/M (in base 10) 13U8XM (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561279/M (in base 10) 13U8XZ (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561281/M (in base 10) 13U8Y1 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561293/M (in base 10) 13U8YF (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561305/M (in base 10) 13U8YT (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561317/M (in base 10) 13U8Z5 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561329/M (in base 10) 13U8ZK (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 1000 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 037561331/M (in base 10) 13U8ZM (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 1000 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 037561343/M (in base 10) 13U8ZZ (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037561356/M (in base 10) 13U90D (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037561368/M (in base 10) 13U90S (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037561370/M (in base 10) 13U90U (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037561382/M (in base 10) 13U916 (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037561394/M (in base 10) 13U91L (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037561406/M (in base 10) 13U91Y (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037561418/M (in base 10) 13U92B (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037561420/M (in base 10) 13U92D (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 250 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 037561432/M (in base 10) 13U92S (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 250 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 037561444/M (in base 10) 13U934 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 500 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 037561469/M (in base 10) 13U93X (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 1 mg, 2 mg, 3 mg e 4 mg contiene:

Principio attivo: 1 mg, 2 mg, 3 mg e 4 mg di risperidone

Eccipienti:
1 mg
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400.

2 mg
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400, ferro ossido (III) (E172), giallo chinolina (E104)

3 mg
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400, giallo chinolina (E104)

4 mg
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400, giallo chinolina (E104), carminio indaco (E132)

PRODUZIONE:
Douglas Manufacturing Ltd
Central Park Drive Lincoln Auckland
Nuova Zelanda

Arrow Pharmaceuticals Inc.
6500 Kitimat Road Mississauga
ON 15N 2B8 Canada

RILASCIO DEI LOTTI:
Juta Pharma GmbH
Gutenbergstrasse 13
24941 Flensburg
Germania

Arrow Pharm (Malta) Limited
HF 62 Hal Industrial Estate
Birzebbugia BBG06
Malta

Selamine Limited t/a Arrow Generics Limited
Unit 4/5 Willborough Cluster
Clonshaugh Industrial Estate
Clonshaugh
Dublino 176 Repubblica d'Irlanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il risperidone è indicato per il trattamento della schizofrenia.
Il risperidone è anche efficace nel mantenimento del miglioramento clinico durante la continuazione della terapia in pazienti che hanno mostrato una risposta iniziale al trattamento.

Il risperidone è anche indicato per il trattamento degli episodi maniacali da moderati a gravi e nei disturbi bipolari dell'affettività.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561065/M (in base 10) 13U8R9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
18,71 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
30,88 euro

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561141/M (in base 10) 13U8TP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
34,46 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
56,88 euro

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561317/M (in base 10) 13U8Z5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
68,30 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
112,72 euro

Confezione

3 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561230/M (in base 10) 13U8WG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
51,99 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
85,81 euro

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'art.10, comma 2, del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art.1, fino alla scadenza del Certificato di protezione complementare del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 715 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
RISPERIDONE DOC

TITOLARE AIC:
Doc Generici S.r.l.
Via Manunzio, 7
20124 Milano

Confezione
1 mg/ml soluzione orale 1 flacone in PET con siringa dosatrice in PP e adattatore in LDPE da 30 ml
AIC N. 038158010/M (in base 10) 14DHPU (in base 32)

Confezione
1 mg/ml soluzione orale 1 flacone in PET con siringa dosatrice in PP e adattatore in LDPE da 100 ml
AIC N. 038158022/M (in base 10) 14DHQ6 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
soluzione orale

COMPOSIZIONE:
1 mg/ml di soluzione orale contiene:

Principio attivo: 1 mg di risperidone

Eccipienti:
acido tartarico (E334), per regolazione del pH, acido benzoico (E 210), sorbitolo (cristallizzante) (E420), idrossido di sodio (per regolazione del pH) acqua purificata.

PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO CONTROLLI:
Apotex Inc.
380 Elgin Mills Road East Richmond Hill
Ontario L4C 5H2 Canada

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO CONTROLLI E RILASCIO DEI LOTTI:
Katwijk Farma BV
2333 CN Leiden
The Netherlands

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Risperidone Doc è indicato nel trattamento della schizofrenia.
Inoltre Risperidone Doc è efficace anche:
come terapia nel mantenere i miglioramenti clinici in pazienti che hanno dimostrato di rispondere al trattamento iniziale.
Nel trattamento di episodi maniacali da moderati a gravi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg/ml soluzione orale 1 flacone in PET con siringa dosatrice in PP e adattatore in LDPE da 30 ml
AIC N. 038158010/M (in base 10) 14DHPU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1 mg/ml soluzione orale 1 flacone in PET con siringa dosatrice in PP e adattatore in LDPE da 100 ml
AIC N. 038158022/M (in base 10) 14DHQ6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
31,20 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
51,49 euro

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'art.10, comma 2, del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art.1, fino alla scadenza del Certificato di protezione complementare del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 725 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
RISPERIDONE DOC GENERICI

TITOLARE AIC:
Doc Generici S.r.l.
Via Manuzio 7
20124 Milano

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC N. 038198014/M (in base 10) 14FQRY (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC N. 038198026/M (in base 10) 14FQSB (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC N. 038198038/M (in base 10) 14FQSQ (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038198040/M (in base 10) 14FQSS (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038198053/M (in base 10) 14FQT5 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC N. 038198065/M (in base 10) 14FQTK (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC N. 038198077/M (in base 10) 14FQTX (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC N. 038198089/M (in base 10) 14FQU9 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038198091/M (in base 10) 14FQUC (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038198103/M (in base 10) 14FQUR (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC N. 038198115/M (in base 10) 14FQV3 (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC N. 038198127/M (in base 10) 14FQVH (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC N. 038198139/M (in base 10) 14FQVV (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038198141/M (in base 10) 14FQvx (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038198154/M (in base 10) 14FQWB (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC N. 038198166/M (in base 10) 14FQWQ (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC N. 038198178/M (in base 10) 14FQX2 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC N. 038198180/M (in base 10) 14FQX4 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038198192/M (in base 10) 14FQXJ (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038198204/M (in base 10) 14FQXW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film da 1 mg, 2 mg, 3 mg e 4 mg contiene:

Principio attivo: 1 mg, o 2 mg, o 3 mg o 4 mg di risperidone

Eccipienti:
Nucleo:
lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), amido di mais, magnesio stearato.

Rivestimento
Ipromellosa (E464), idrossipropil-cellulosa (E463), macrogol 8000, titanio diossido (E171), acqua purificata

Dosaggio 2 mg
Giallo tramonto FCF (E110)

Dosaggio 3 mg:
ferro ossido giallo (E172)

Dosaggio 4 mg:
ferro ossido giallo (E172), indaco carminio (E132).

PRODUZIONE E CONTROLLO:
Apotex Inc.
150 Signet Drive, Weston Toronto
Ontario M9L 1T9 Canada

CONTROLLI MICROBIOLOGICI
Apotex Inc.
380 Elgin Mills Road East Richmond Hill
Ontario L4C 5H2 Canada

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Apotex Inc.
4100 Weston Road
Weston Toronto
Ontario M9L 2Y6
Canada
MPF B.V.
Appelhof 15
8465 RX Oudehaske
The Netherlands

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO RILASCIO:
Katwijk Farma BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
The Netherlands

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Le compresse rivestite con film di risperidone sono indicate nel trattamento della schizofrenia.
Inoltre il risperidone è efficace anche:
- come terapia per mantenere i miglioramenti clinici in pazienti che hanno dimostrato di rispondere al trattamento iniziale.
- nel trattamento di episodi maniacali da moderati a gravi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC N. 038198026/M (in base 10) 14FQSB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
18,71 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
30,88 euro

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC N. 038198127/M (in base 10) 14FQVH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
51,98 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
85,81 euro

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC N. 038198077/M (in base 10) 14FQTX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
34,46 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
56,88 euro

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC N. 038198178/M (in base 10) 14FQX2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
68,30 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
112,72 euro

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'art.10, comma 2, del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art.1, fino alla scadenza del Certificato di protezione complementare del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 716 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
RISPERIDONE HEXAL

TITOLARE AIC:
Hexal S.p.A.
Via Paracelo 16
20041 Agrate Brianza (MI)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088011/M (in base 10) 14BCBC (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088023/M (in base 10) 14BCBR (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088035/M (in base 10) 14BCC3 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088047/M (in base 10) 14BCCH (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088050/M (in base 10) 14BCCL (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088062/M (in base 10) 14BCCY (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088074/M (in base 10) 14BCDB (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088086/M (in base 10) 14BCDQ (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore PP
AIC N. 038088098/M (in base 10) 14BCF2 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100x1 compresse in contenitore PP
AIC N. 038088100/M (in base 10) 14BCF4 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088112/M (in base 10) 14BCFJ (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088124/M (in base 10) 14BCFW (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088136/M (in base 10) 14BCG8 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088148/M (in base 10) 14BCGN (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088151/M (in base 10) 14BCGR (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088163/M (in base 10) 14BCH3 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088175/M (in base 10) 14BCHH (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088187/M (in base 10) 14BCHV (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore PP
AIC N. 038088199/M (in base 10) 14BCJ7 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 100x1 compresse in contenitore PP
AIC N. 038088201/M (in base 10) 14BCJ9 (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088213/M (in base 10) 14BCJP (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088225/M (in base 10) 14BCK1 (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088237/M (in base 10) 14BCKF (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088249/M (in base 10) 14BCKT (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088252/M (in base 10) 14BCKW (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088264/M (in base 10) 14BCL8 (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088276/M (in base 10) 14BCLN (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088288/M (in base 10) 14BCM0 (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore PP
AIC N. 038088290/M (in base 10) 14BCM2 (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 100X1 compresse in contenitore PP
AIC N. 038088302/M (in base 10) 14BCMG (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088314/M (in base 10) 14BCMU (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088326/M (in base 10) 14BCN6 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088338/M (in base 10) 14BCNL (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088340/M (in base 10) 14BCNN (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088353/M (in base 10) 14BCP1 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088365/M (in base 10) 14BCPF (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088377/M (in base 10) 14BCPT (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088389/M (in base 10) 14BCQ5 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore PP
AIC N. 038088391/M (in base 10) 14BCQ7 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 100x1 compresse in contenitore PP
AIC N. 038088403/M (in base 10) 14BCQM (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film da 1 mg, 2 mg, 3 mg e 4 mg contiene:

Principio attivo: 1 mg, o 2 mg, o 3 mg o 4 mg di risperidone

Eccipienti:
Nucleo:
lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), amido pregelatinizzato (di mais), croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra, magnesio stearato (E470b)

Rivestimento per il dosaggio da 1 mg:
ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol (400)

Rivestimento per il dosaggio da 2 mg:
ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol (400), ossido di ferro rosso (E172)

Rivestimento per il dosaggio da 3 mg:
ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol (400), giallo chinolina lacca di alluminio (E104)

Rivestimento per il dosaggio da 4 mg:
idrossipropilcellulosa (E463), ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172)

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Novartis (Bangladesh) Ltd - Pharma Plant, Cherag Ali Market Squibb Road – Tongi Gazipur - Bangladesh

CONFEZIONAMENTO CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57 1526 Ljubljana Slovenia

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI:
Lek SA ul. Domaniewska, 50 C – 02-672 Warszawa Polonia

CONTROLLO:
Lek SA ul. Podlipie 16 95-010 Strykow Polonia

CONFEZIONAMENTO CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Salutas Pharma GmbH Otto von Guericke Allee, 1, 39179 Barleben Germania

CONFEZIONAMENTO CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Salutas Pharma GmbH Dieselstrasse 5 70839 Gerlingen Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Pieffe Depositi S.r.l. Via Formellese Km 4,3 00060 Formello

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Risperidone è indicato per il trattamento della schizofrenia.
Oltre a questo risperidone è anche efficace come trattamento di mantenimento del miglioramento clinico nei pazienti che hanno risposto al trattamento iniziale con risperidone.
Risperidone è indicato per il trattamento degli episodi di mania, da moderati a gravi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088062/M (in base 10) 14BCCY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
18,71 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
30,88 euro

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088163/M (in base 10) 14BCH3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
34,46 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
56,88 euro

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088264/M (in base 10) 14BCL8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
51,99 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
85,81 euro

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088365/M (in base 10) 14BCPF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
68,30 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
112,72 euro

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'art.10, comma 2, del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art.1, fino alla scadenza del Certificato di protezione complementare del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 739 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
RISPERIDONE RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
Ratiopharm GmbH
Graf-Arco Strasse 3 89079 Ulm (Germania)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092018/M (in base 10) 13CYPL (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092020/M (in base 10) 13CYPN (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092032/M (in base 10) 13CYQ0 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092044/M (in base 10) 13CYQD (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092057/M (in base 10) 13CYQT (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092069/M (in base 10) 13CYR5 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092071/M (in base 10) 13CYR7 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092083/M (in base 10) 13CYRM (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 6X1compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092095/M (in base 10) 13CYRZ (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 20X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092107/M (in base 10) 13CYSC (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092119/M (in base 10) 13CYSR (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 30X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092121/M (in base 10) 13CYST (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092133/M (in base 10) 13CYT5 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 60X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092145/M (in base 10) 13CYTK (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 98X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092158/M (in base 10) 13CYTY (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092160/M (in base 10) 13CYU0 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092172/M (in base 10) 13CYUD (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092184/M (in base 10) 13CYUS (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092196/M (in base 10) 13CYY4 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092208/M (in base 10) 13CYVJ (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092210/M (in base 10) 13CYVL (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092222/M (in base 10) 13CYVY (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092234/M (in base 10) 13CYWB (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092246/M (in base 10) 13CYWQ (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 6X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092259/M (in base 10) 13CYX3 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 20X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092261/M (in base 10) 13CYX5 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 28X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092273/M (in base 10) 13CYXK (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 30X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092285/M (in base 10) 13CYXX (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092297/M (in base 10) 13CYY9 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 60X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092309/M (in base 10) 13CYYP (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 98X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092311/M (in base 10) 13CYYR (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 100X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092323/M (in base 10) 13CYZ3 (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092335/M (in base 10) 13CYZH (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092347/M (in base 10) 13CYZV (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092350/M (in base 10) 13CYZY (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092362/M (in base 10) 13CZ0B (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092374/M (in base 10) 13CZ0Q (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092386/M (in base 10) 13CZ12 (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092398/M (in base 10) 13CZ1G (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092400/M (in base 10) 13CZ1J (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 6X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092412/M (in base 10) 13CZ1W (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 20X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092424/M (in base 10) 13CZ28 (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 28X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092436/M (in base 10) 13CZ2N (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 30X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092448/M (in base 10) 13CZ30 (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092451/M (in base 10) 13CZ33 (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 60X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092463/M (in base 10) 13CZ3H (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 98X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092475/M (in base 10) 13CZ3V (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 100X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092487/M (in base 10) 13CZ47 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092499/M (in base 10) 13CZ4M (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092501/M (in base 10) 13CZ4P (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092513/M (in base 10) 13CZ51 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092525/M (in base 10) 13CZ5F (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092537/M (in base 10) 13CZ5T (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092549/M (in base 10) 13CZ65 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092552/M (in base 10) 13CZ68 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092564/M (in base 10) 13CZ6N (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 6X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092576/M (in base 10) 13CZ70 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 20X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092588/M (in base 10) 13CZ7D (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 28X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092590/M (in base 10) 13CZ7G (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 30X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092602/M (in base 10) 13CZ7U (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092614/M (in base 10) 13CZ86 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 60X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092626/M (in base 10) 13CZ8L (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 98x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092638/M (in base 10) 13CZ8Y (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 100X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092640/M (in base 10) 13CZ90 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092653/M (in base 10) 13CZ9F (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092665/M (in base 10) 13CZ9T (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092677/M (in base 10) 13CZB5 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092689/M (in base 10) 13CZBK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film da 1 mg, 2 mg, 3 mg e 4 mg contiene:

Principio attivo: 1 mg, o 2 mg, o 3 mg o 4 mg di risperidone

Eccipienti:
Nucleo:
lattosio anidro, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato.

Rivestimento
Ipromellosa, macrogol 6000, titanio biossido (E171)

PRODUZIONE:
Actavis hf, Karnesbraut 108, IS-200 Kopavogur Islanda

Actavis hf, Reykjavikurvegur 78, IS 200 Hafnarfjorudr Islanda

RILASCIO DEI LOTTI:
Hoechst Biotika spol s.r.o., Sklabinskà 30 03680 Martin (Repubblica Slovacca)

Merckle GmbH Ludwig Merckle Strasse 3 89143 Blaubeuren Germania

Actavis hf, Reykjavikurvegur 78, IS 200 Hafnarfjorudr Islanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Risperidone è indicato per il trattamento della schizofrenia.
Risperidone è efficace nel mantenere il miglioramento clinico nel corso della terapia continuativa nei pazienti che hanno mostrato una risposta all'inizio del trattamento.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092069/M (in base 10) 13CYR5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
18,71 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
30,88 euro

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092222/M (in base 10) 13CYVY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
34,46 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
56,88 euro

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092386/M (in base 10) 13CZ12 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
51,99 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
85,81 euro

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037092549/M (in base 10) 13CZ65 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
68,30 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
112,72 euro

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'art.10, comma 2, del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art.1, fino alla scadenza del Certificato di protezione complementare del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 719 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
RISPERIDONE SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037599014/M (in base 10) 13VFT6 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037599026/M (in base 10) 13VFTL (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037599038/M (in base 10) 13VFTY (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037599040/M (in base 10) 13VFU0 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037599053/M (in base 10) 13VFUF (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037599065/M (in base 10) 13VFUT (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037599077/M (in base 10) 13VFV5 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037599089/M (in base 10) 13VFVK (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037599091/M (in base 10) 13VFVM (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 6 compresse in contenitore PP
AIC N. 037599103/M (in base 10) 13VFVZ (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 10 compresse in contenitore PP
AIC N. 037599115/M (in base 10) 13VFWC (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 20 compresse in contenitore PP
AIC N. 037599127/M (in base 10) 13VFWR (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore PP
AIC N. 037599139/M (in base 10) 13VFX3 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 50 compresse in contenitore PP
AIC N. 037599141/M (in base 10) 13VFX5 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in contenitore PP
AIC N. 037599154/M (in base 10) 13VFXL (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore PP
AIC N. 037599166/M (in base 10) 13VFXY (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 250 compresse in contenitore PP
AIC N. 037599178/M (in base 10) 13VFYB (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037599180/M (in base 10) 13VFYD (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037599192/M (in base 10) 13VFYS (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037599204/M (in base 10) 13VFZ4 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037599216/M (in base 10) 13VFZJ (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037599228/M (in base 10) 13VFZW (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037599230/M (in base 10) 13VFZY (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037599242/M (in base 10) 13VG0B (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 100X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037599255/M (in base 10) 13VG0R (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037599267/M (in base 10) 13VG13 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 6 compresse in contenitore PP
AIC N. 037599279/M (in base 10) 13VG1H (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 10 compresse in contenitore PP
AIC N. 037599281/M (in base 10) 13VG1K (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 20 compresse in contenitore PP
AIC N. 037599293/M (in base 10) 13VG1X (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore PP
AIC N. 037599305/M (in base 10) 13VG29 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 50 compresse in contenitore PP
AIC N. 037599317/M (in base 10) 13VG2P (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in contenitore PP
AIC N. 037599329/M (in base 10) 13VG31 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore PP
AIC N. 037599331/M (in base 10) 13VG33 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 250 compresse in contenitore PP
AIC N. 037599343/M (in base 10) 13VG3H (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037599356/M (in base 10) 13VG3W (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037599368/M (in base 10) 13VG48 (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037599370/M (in base 10) 13VG4B (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037599382/M (in base 10) 13VG4Q (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037599394/M (in base 10) 13VG52 (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037599406/M (in base 10) 13VG5G (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037599418/M (in base 10) 13VG5U (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 100X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037599420/M (in base 10) 13VG5W (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037599432/M (in base 10) 13VG68 (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 6 compresse in contenitore PP
AIC N. 037599444/M (in base 10) 13VG6N (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 10 compresse in contenitore PP
AIC N. 037599457/M (in base 10) 13VG71 (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 20 compresse in contenitore PP
AIC N. 037599469/M (in base 10) 13VG7F (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore PP
AIC N. 037599471/M (in base 10) 13VG7H (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 50 compresse in contenitore PP
AIC N. 037599483/M (in base 10) 13VG7V (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 60 compresse in contenitore PP
AIC N. 037599495/M (in base 10) 13VG87 (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore PP
AIC N. 037599507/M (in base 10) 13VG8M (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 250 compresse in contenitore PP
AIC N. 037599519/M (in base 10) 13VG8Z (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037599521/M (in base 10) 13VG91 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037599533/M (in base 10) 13VG9F (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037599545/M (in base 10) 13VG9T (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037599558/M (in base 10) 13VGB6 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037599560/M (in base 10) 13VGB8 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037599572/M (in base 10) 13VGBN (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037599584/M (in base 10) 13VGC0 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 100X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037599596/M (in base 10) 13VGCD (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037599608/M (in base 10) 13VGCS (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 6 compresse in contenitore PP
AIC N. 037599610/M (in base 10) 13VGCU (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 10 compresse in contenitore PP
AIC N. 037599622/M (in base 10) 13VGD6 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 20 compresse in contenitore PP
AIC N. 037599634/M (in base 10) 13VGDL (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore PP
AIC N. 037599646/M (in base 10) 13VGDY (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 50 compresse in contenitore PP
AIC N. 037599659/M (in base 10) 13VGFC (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 60 compresse in contenitore PP
AIC N. 037599661/M (in base 10) 13VGFF (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore PP
AIC N. 037599673/M (in base 10) 13VGFT (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 250 compresse in contenitore PP
AIC N. 037599685/M (in base 10) 13VGG5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film da 1 mg, 2 mg, 3 mg e 4 mg contiene:

Principio attivo: 1 mg, o 2 mg, o 3 mg o 4 mg di risperidone

Eccipienti:
Nucleo:
lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), amido pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra, magnesio stearato (E470b)

Rivestimento per il dosaggio da 1 mg:
ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol (400)

Rivestimento per il dosaggio da 2 mg:
ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol (400), ossido di ferro rosso (E172)

Rivestimento per il dosaggio da 3 mg:
ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol (400), giallo chinolina lacca di alluminio (E104)

Rivestimento per il dosaggio da 4 mg:
idrossipropilcellulosa (E463), ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172)

PRODUZIONE:
Novartis Ltd Pharma Plant Cherag Ali Market Squibb Road Tongi Gazipur Bangladesh

CONFEZIONAMENTO:
Salutas Pharma GmbH Dieselstrasse 5 D-70839 Gerlingen Germania Orifice Medical AB Aktergatan 2 SE-27153 Ystad Svezia

Sanico NV Veedijk 59 – Industriezone IV B2300 Trnhout Belgio

Famar SA (plant B) Anthoussa Avenue 153 44 Anthoussa Attiki Grecia

CONTROLLO DEI LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57 1526 Ljubljana Slovenia

RILASCIO DEI LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57 1526 Ljubljana Slovenia

Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Risperidone è indicato per il trattamento di:

Psicosi schizofreniche acute e croniche e altri disturbi psicotici.
Trattamento a lungo termine nella prevenzione delle ricadute nella schizofrenia cronica

Mania moderata o grave nel disturbo bipolare

Risperidone non previene la ricomparsa di fasi maniacali o depressive.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037599065/M (in base 10) 13VFUT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
18,71 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
30,88 euro

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 60 compresse in contenitore PP
AIC N. 037599661/M (in base 10) 13VGFF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
68,30 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
112,72 euro

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037599572/M (in base 10) 13VGBN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
68,30 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
112,72 euro

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 60 compresse in contenitore PP
AIC N. 037599495/M (in base 10) 13VG87 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
51,99 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
85,81 euro

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037599230/M (in base 10) 13VFZY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
34,46 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
56,88 euro

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in contenitore PP
AIC N. 037599329/M (in base 10) 13VG31 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
34,46 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
56,88 euro

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in contenitore PP
AIC N. 037599154/M (in base 10) 13VFXL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
18,71 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
30,88 euro

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037599406/M (in base 10) 13VG5G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
51,99 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
85,81 euro

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'art.10, comma 2, del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art.1, fino alla scadenza del Certificato di protezione complementare del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 718 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
RISPERIDONE SANDOZ GMBH

TITOLARE AIC:
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10 Kundl 6250 Austria

Confezione
1 mg/ml soluzione orale 1 flacone di vetro da 30 ml
AIC N. 037835016/M (in base 10) 142N88 (in base 32)

Confezione
1 mg/ml soluzione orale 1 flacone di vetro da 60 ml
AIC N. 037835028/M (in base 10) 142N8N (in base 32)

Confezione
1 mg/ml soluzione orale 1 flacone di vetro da 100 ml
AIC N. 037835030/M (in base 10) 142N8Q (in base 32)

Confezione
1 mg/ml soluzione orale 1 flacone di vetro da 120 ml
AIC N. 037835042/M (in base 10) 142N92 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
soluzione orale

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione orale contiene:

Principio attivo: 1 mg di risperidone

Eccipienti:
acido benzoico (E210), acqua purificata.
PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Salutas Pharma GmbH Otto von Guericke Allee 1 39179 Barleben Germania

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57 1526 Ljubljana Slovenia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E RILASCIO LOTTI:
Rowa Pharmaceuticals Limited – Newtown Bantry Co. Cork – Irlanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Risperidone è indicato per il trattamento della schizofrenia.
Risperidone è efficace come terapia di mantenimento per la prevenzione di recidive nei pazienti affetti da schizofrenia cronica che hanno già risposto al trattamento con risperidone.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

1 mg/ml soluzione orale 1 flacone di vetro da 100 ml
AIC N. 037835030/M (in base 10) 142N8Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
31,20 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
51,49 euro

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'art.10, comma 2, del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art.1, fino alla scadenza del Certificato di protezione complementare del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 724 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
RISPERIDONE TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Pharma Italia S.r.l.
Viale G. Richard 7
20143 Milano

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038250015/M (in base 10) 14H9JZ (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038250027/M (in base 10) 14H9KC (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038250039/M (in base 10) 14H9KR (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038250041/M (in base 10) 14H9KT (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038250054/M (in base 10) 14H9L6 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038250066/M (in base 10) 14H9LL (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100 (5X20) compresse in blister PVC/PVDC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
AIC N. 038250078/M (in base 10) 14H9LY (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038250080/M (in base 10) 14H9M0 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038250092/M (in base 10) 14H9MD (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038250104/M (in base 10) 14H9MS (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038250116/M (in base 10) 14H9N4 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038250128/M (in base 10) 14H9NJ (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038250130/M (in base 10) 14H9NL (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 100 (5x20) compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038250142/M (in base 10) 14H9NY (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038088155/M (in base 10) 14H9PC (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038250167/M (in base 10) 14H9PR (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038250179/M (in base 10) 14H9Q3 (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038250181/M (in base 10) 14H9Q5 (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038250193/M (in base 10) 14H9QK (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038250205/M (in base 10) 14H9QX (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 100 (5X20) compresse in blister PVC/PVDC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
AIC N. 038250217/M (in base 10) 14H9R9 (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038250229/M (in base 10) 14H9RP (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038250231/M (in base 10) 14H9RR (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038250243/M (in base 10) 14H9S3 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038250256/M (in base 10) 14H9SJ (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038250268/M (in base 10) 14H9SW (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038250270/M (in base 10) 14H9SY (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038250282/M (in base 10) 14H9TB (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 100 (5X20) compresse in blister PVC/PVDC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
AIC N. 038250294/M (in base 10) 14H9TQ (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038250306/M (in base 10) 14H9U2 (in base 32)
FORMA FARMACEUTICA:
compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film da 1 mg, 2 mg, 3 mg e 4 mg contiene:

Principio attivo: 1 mg, o 2 mg, o 3 mg o 4 mg di risperidone

Eccipienti:
Nucleo:
lattosio monoidrato, sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato (Tipo A), magnesio stearato.

Rivestimento
Titanio diossido (E171), macrogol 6000, macrogol 400

Dosaggio 1 mg
Ipromellosa

Dosaggio 2 mg:
ipromellosa ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172)

Dosaggio 3 mg:
ipromellosa, lacca di alluminio giallo chinolina (E104)

Dosaggio 4 mg:
Ipromellosa, ferro ossido giallo (E172), lacca di alluminio giallo chinolina (E 104), lacca di alluminio indaco carminio (E132)

CONFEZIONAMENTO CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Teva UK Ltd Brampton Road Hampden park Eastbourne East Sussex BN22 9AG (UK)

Pharmachemie VC Swensweg 5 Postbus 552, 2003 RN Haarlem The Netherlands

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Teva Pharmaceuticals Works private Limited Company Pallagi ut 13
4042 Debrecen Ungheria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Risperidone è indicato per il trattamento della schizofrenia.
Il risperidone è anche efficace per il mantenimento del miglioramento clinico durante la prosecuzione della terapia nei pazienti che evidenziano una risposta iniziale al trattamento.
Il risperidone è inoltre indicato per il trattamento di episodi maniacali da moderati a gravi nell'ambito del disturbo affettivo bipolare.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038250054/M (in base 10) 14H9L6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
18,71 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
30,88 euro

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038250270/M (in base 10) 14H9SY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
68,30 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
112,72 euro

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038250128/M (in base 10) 14H9NJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
34,46 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
56,88 euro

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038250193/M (in base 10) 14H9QK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
51,99 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
85,81 euro

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'art.10, comma 2, del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art.1, fino alla scadenza del Certificato di protezione complementare del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 720 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
SPERINAR

TITOLARE AIC:
Dival Classics 2A Kykladon Str., N. Smirni 17124 Grecia

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037978018/M (in base 10) 146ZX2 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037978020/M (in base 10) 146ZX4 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037978032/M (in base 10) 146ZXJ (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037978044/M (in base 10) 146ZXW (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037978057/M (in base 10) 146ZY9 (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037978069/M (in base 10) 146ZYP (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037978071/M (in base 10) 146ZYR (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037978083/M (in base 10) 146ZZ3 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film da 1 mg, 2 mg, 3 mg e 4 mg contiene:

Principio attivo: 1 mg, o 2 mg, o 3 mg o 4 mg di risperidone

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, ipromellosa (E464), magnesio stearato, silice coolidale anidra, sodio laurilsolfato.

Rivestimento della compressa:
titanio diossido (E171), glicole propilenico, ipromellosa (E464), talco

Le compresse contengono anche i seguenti agenti coloranti:
dosaggio 2 mg: giallo tramonto (E110)
dosaggio 3 mg: giallo di chinolina lacca di alluminio (E104)
dosaggio 4 mg: indigotina-lacca di alluminio (E132) e giallo di chinolina lacca di alluminio (E104)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Specifar SA 1, 28 Octovriou str. Ag. Varvara, 12351 Athen Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
SPERINAR è indicato per il trattamento delle psicosi schizofreniche acute e croniche.
Sperinar migliora i sintomi affettivi (per. Es. depressione, sensazione di colpevolezza, ansia) associati alla schizofrenia.
SPERINAR è anche indicato per il trattamento della mania nei disturbi bipolari.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037978020/M (in base 10) 146ZX4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
18,71 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
30,88 euro

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037978044/M (in base 10) 146ZXW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
34,46 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
56,88 euro

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037978069/M (in base 10) 146ZYP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
51,99 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
85,81 euro

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 037978083/M (in base 10) 146ZZ3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
68,30 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
112,72 euro

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'art.10, comma 2, del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art.1, fino alla scadenza del Certificato di protezione complementare del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione n. 735 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
CEFIXIMA RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
Ratiopharm GmbH – Graf-Arco Strasse, 3 – Ulm (Germania)

Confezione
100 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone da 25 ml + misurino dos
AIC n. 037308018/M (in base 10) 13LKML (in base 32)

Confezione
100 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone da 50 ml + misurino dos
AIC n. 037308020/M (in base 10) 13LKMN (in base 32)

Confezione
100 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone da 60 ml + misurino dos
AIC n. 037308032/M (in base 10) 13LKN0 (in base 32)

Confezione
100 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone da 100 ml + misurino dos
AIC n. 037308044/M (in base 10) 13LKND (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Granulato per sospensione orale

COMPOSIZIONE:
5 ml (= 1 misurino) di sospensione ricostituita contengono:

Principio attivo:
111,9 mg di cefixima triidrato (corrispondenti a 100 mg di cefixima)

Eccipienti:
Saccarosio, raffinato
Saccarosio, in polvere
Gomma Xanthan
Aroma fragola (maltodestrina, saccarosio, aroma fragola, biossido di silicone, lecitina)
Sodio Benzoato (E 211)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Sandoz Private Ltd
Turbhe, Navi Mumbai – 4000 705 India

CONTROLLO:
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse,10 – 6250 Kundl – Austria

Merckle GmbH
Graf-Arco strasse, 3 – 89079 Ulm – Germania

RILASCIO LOTTI:
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3 – 89143 Blaubeuren (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La cefixima è indicata per il trattamento orale delle seguenti infezioni batteriche croniche ed acute di gravità variabile causate da betteri sensibili alla cefixima:

- Infezioni delle basse vie respiratorie
- Infezioni otorinolaringoiatriche (ad es. otite media, sinusite, tonsillite, faringite, laringite)
- Infezioni delle vie urinarie.

Si tengano in considerazione le linee guida ufficiali circa l'appropriato utilizzo degli antibiotici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

100 mg/5 ml granulato per sospensione orale 1 flacone da 100 ml + misurino dos
AIC n. 037308044/M (in base 10) 13LKND (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,61
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 14,21

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Estratto determinazione AIC n. 2913 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**PRAVASTATINA IBN**", nelle forme e confezioni ." 20 mg compresse " 10 compresse; " 40 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: I.B.N. - ISTITUTO BIOLOGICO NAZIONALE S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Citta' d'Europa, 681, 00144 Roma, Italia, Codice Fiscale 10168120151.

Confezione: " 20 mg compresse " 10 compresse
AIC n° 038068019 (in base 10) 149RTM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: S&B S.r.l - Officina Farmaceutica, 00040 Pomezia (Roma), Italia, Via del Mare,36 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene
Principio Attivo: Pravastatina sale sodico 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 129.9 mg; Povidone K30 2 mg; Cellulosa microcristallina 30.1 mg; Sodio Croscarmellose 10 mg; Magnesio Stearato 1 mg; Magnesio Ossido 6.6 mg; Ferro Ossido giallo (E172) 0.4 mg

Confezione: " 40 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 038068033 (in base 10) 149RU1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: S&B S.r.l - Officina Farmaceutica, 00040 Pomezia (Roma), Italia, Via del Mare,36 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene
Principio Attivo: Pravastatina sale sodico 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 259,8 mg; Povidone K30 4 mg; Cellulosa microcristallina 60,2 mg; Sodio croscarmellose 20 mg; Magnesio stearato 2 mg; Magnesio ossido 13,2 mg; Ferro ossido giallo (E172) 0,8 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipercolesterolemia - Trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista, come aggiunta alla dieta, quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione ponderale) è inadeguata.

Prevenzione primaria- Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con ipercolesterolemia moderata o grave e ad alto rischio di primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla dieta.
Prevenzione secondaria - Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con storia di infarto miocardico o angina pectoris instabile e con livelli di colesterolo normali o elevati, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.
Post- trapianto - Riduzione di iperlipidemia post-trapianto nei pazienti sottoposti a terapia immunosoppressiva a seguito di trapianto di organo solido.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038068019 - " 20 mg compresse " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,45 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,34 EURO
Confezione: AIC n° 038068033 - " 40 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
12,07 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
19,92 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038068019 - " 20 mg compresse " 10 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 13;
Confezione: AIC n° 038068033 - " 40 mg compresse " 14 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 13.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038068019 - " 20 mg compresse " 10 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.
Confezione: AIC n° 038068033 - " 40 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2914 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: medicinale "**RASTANIT**" nelle forme e confezioni :" 20 mg compresse " 10 compresse; " 40 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via E.Bazzano, 14, 16019 - Ronco Scrivia (GE), Italia, Codice Fiscale 00274990100.

Confezione: " 20 mg compresse " 10 compresse
AIC n° 038067017 (in base 10) 149QU9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: S&B S.r.l - Officina Farmaceutica, 00040 Pomezia (Roma), Italia, Via del Mare,36 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene
Principio Attivo: Pravastatina sale sodico 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 129.9 mg; Povidone K30 2 mg; Cellulosa microcristallina 30.1 mg; Sodio Croscarmellose 10 mg; Magnesio Stearato 1 mg; Magnesio Ossido 6.6 mg; Ferro Ossido giallo (E172) 0.4 mg

Confezione: " 40 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 038067031 (in base 10) 149QUR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: S&B S.r.l - Officina Farmaceutica, 00040 Pomezia (Roma), Italia, Via del Mare,36 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene
Principio Attivo: Pravastatina sale sodico 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 259,8 mg; Povidone K30 4 mg; Cellulosa microcristallina 60,2 mg; Sodio croscarmellose 20 mg; Magnesio stearato 2 mg; Magnesio ossido 13,2 mg; Ferro ossido giallo (E172) 0,8 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipercolesterolemia - Trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista, come aggiunta alla dieta, quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione ponderale) è inadeguata.

Prevenzione primaria- Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con ipercolesterolemia moderata o grave e ad alto rischio di primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla dieta.
Prevenzione secondaria - Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con storia di infarto miocardico o angina pectoris instabile e con livelli di colesterolo normali o elevati, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.
Post- trapianto - Riduzione di iperlipidemia post-trapianto nei pazienti sottoposti a terapia immunosoppressiva a seguito di trapianto di organo solido.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038067017 - " 20 mg compresse " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,45 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,34 EURO
Confezione: AIC n° 038067031 - " 40 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):

12,07 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
19,92 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038067017 - " 20 mg compresse " 10 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 13;
Confezione: AIC n° 038067031 - " 40 mg compresse " 14 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 13.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038067017 - " 20 mg compresse " 10 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.
Confezione: AIC n° 038067031 - " 40 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2915 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **"VASTICOR"** nelle forme e confezioni " 20 mg compresse " 10 compresse; " 40 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: SEGIX ITALIA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via del Mare 36, 00040 Pomezia (Roma) Italia, Codice Fiscale 07611511002.

Confezione: " 20 mg compresse " 10 compresse
AIC n° 038066015 (in base 10) 149PUZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: S&B S.r.l - Officina Farmaceutica, 00040 Pomezia (Roma), Italia, Via del Mare,36 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene
Principio Attivo: Pravastatina sale sodico 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 129.9 mg; Povidone K30 2 mg; Cellulosa microcristallina 30.1 mg; Sodio Croscarmellose 10 mg; Magnesio Stearato 1 mg; Magnesio Ossido 6.6 mg; Ferro Ossido giallo (E172) 0.4 mg

Confezione: " 40 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 038066039 (in base 10) 149PVR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: S&B S.r.l - Officina Farmaceutica, 00040 Pomezia (Roma), Italia, Via del Mare,36 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene
Principio Attivo: Pravastatina sale sodico 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 259,8 mg; Povidone K30 4 mg; Cellulosa microcristallina 60,2 mg; Sodio croscarmellose 20 mg; Magnesio stearato 2 mg; Magnesio ossido 13,2 mg; Ferro ossido giallo (E172) 0,8 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipercolesterolemia - Trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista, come aggiunta alla dieta, quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione ponderale) è inadeguata.

Prevenzione primaria- Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con ipercolesterolemia moderata o grave e ad alto rischio di primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla dieta.
Prevenzione secondaria - Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con storia di infarto miocardico o angina pectoris instabile e con livelli di colesterolo normali o elevati, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.
Post- trapianto - Riduzione di iperlipidemia post-trapianto nei pazienti sottoposti a terapia immunosoppressiva a seguito di trapianto di organo solido.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038066015 - " 20 mg compresse " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,45 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,34 EURO

Confezione: AIC n° 038066039 - " 40 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
12,07 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
19,92 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038066015 - " 20 mg compresse " 10 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 13;
Confezione: AIC n° 038066039 - " 40 mg compresse " 14 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 13.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038066015 - " 20 mg compresse " 10 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 038066039 - " 40 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 2916 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**DOXAZOSINA TEVA**", nelle forme e confezioni: " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili; " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili.

TITOLARE AIC: TEVA PHARMA ITALIA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Viale G. Richard, 7, 20143 Milano, Italia, Codice Fiscale 11654150157.

Confezione: " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili
AIC n° 037207053 (in base 10) 13HH0F (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Siegfried Ltd, 4800 Zofingen (Svizzera), Untere Bruhlstrasse 4 (produzione, confezionamento e controllo); Solvias AG, 4002 Postfach Basilea (Svizzera), Klybeckstrasse 191, (controlli microbiologici); Confarma France, 68490 Homburg (Francia), Zone Industrielle-rue du Canal d'Alsace (controlli microbiologici); RCC Ltd, 4452 Itingen (Svizzera), Zelgliweg 1 (controllo); Pharcoterm S.p.A,20095 Cusano Milanino (MI),Italia, Via Merli 1 (rilascio dei lotti)
Composizione: Una compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: Doxazosina mesilato 2,43 mg (pari a doxazosina base mg 2)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 75,055 mg; Lattosio anidro 40 mg; Amido glicolato sodico 1,2 mg; Magnesio stearato 1,08 mg; Sodio laurilsolfato 0,12 mg; Silice colloidale anidra 0,12 mg

Confezione: " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili
AIC n° 037207305 (in base 10) 13HH89 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Siegfried Ltd, 4800 Zofingen (Svizzera), Untere Bruhlstrasse 4 (produzione, confezionamento e controllo); Solvias AG, 4002 Postfach Basilea (Svizzera), Klybeckstrasse 191, (controlli microbiologici); Confarma France, 68490 Homburg (Francia), Zone Industrielle-rue du Canal d'Alsace (controlli microbiologici); RCC Ltd, 4452 Itingen (Svizzera), Zelgliweg 1 (controllo); Pharcoterm S.p.A,20095 Cusano Milanino (MI),Italia, Via Merli 1 (rilascio dei lotti)
Composizione: Una compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: Doxazosina mesilato 4,85 mg (pari a doxazosina base mg 4)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 150,11 mg; Lattosio anidro 80 mg; Amido glicolato sodico 2,4 mg; Magnesio stearato 2,16 mg; Sodio laurilsolfato 0,24 mg; Silice colloidale anidra 0,24 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Doxazosina Teva (Doxazosina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale. - Doxazosina Teva è indicato nel trattamento dei sintomi clinici associati all'iperplasia prostatica benigna (IPB).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037207053 - " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,19 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,87 EURO
Confezione: AIC n° 037207305 - " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,79 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,86 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037207053 - " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037207305 - " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2917 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"PRAVASTATINA JET GENERICI"**, nelle forme e confezioni " 20 mg compresse " 10 compresse; " 40 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: JET GENERICI S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Mario Lalli, 8, 56127 Pisa, Italia, Codice Fiscale 01650760505.

Confezione: " 20 mg compresse " 10 compresse
AIC n° 038069011 (in base 10) 149SSM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: S&B S.r.l - Officina Farmaceutica, 00040 Pomezia (Roma), Italia, Via del Mare,36 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene
Principio Attivo: Pravastatina sale sodico 20 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 129.9 mg; Povidone K30 2 mg; Cellulosa microcristallina 30.1 mg; Sodio Croscarmellose 10 mg; Magnesio Stearato 1 mg; Magnesio Ossido 6.6 mg; Ferro Ossido giallo (E172) 0.4 mg

Confezione: " 40 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 038069035 (in base 10) 149STC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: S&B S.r.l - Officina Farmaceutica, 00040 Pomezia (Roma), Italia, Via del Mare,36 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene
Principio Attivo: Pravastatina sale sodico 40 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 259,8 mg; Povidone K30 4 mg; Cellulosa microcristallina 60,2 mg; Sodio croscarmellose 20 mg; Magnesio stearato 2 mg; Magnesio ossido 13,2 mg; Ferro ossido giallo (E172) 0,8 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipercolesterolemia - Trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista, come aggiunta alla dieta, quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione ponderale) è inadeguata.

Prevenzione primaria- Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con ipercolesterolemia moderata o grave e ad alto rischio di primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla dieta.
Prevenzione secondaria - Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con storia di infarto miocardico o angina pectoris instabile e con livelli di colesterolo normali o elevati, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.
Post- trapianto - Riduzione di iperlipidemia post-trapianto nei pazienti sottoposti a terapia immunosoppressiva a seguito di trapianto di organo solido.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038069011 - " 20 mg compresse " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,45 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,34 EURO
Confezione: AIC n° 038069035 - " 40 mg compresse " 14 compresse

Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
12,07 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
19,92 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Confezione: AIC n° 038069011 - " 20 mg compresse " 10 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 13;
Confezione: AIC n° 038069035 - " 40 mg compresse " 14 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 13.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 038069011 " 20 mg compresse " 10 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 038069035 - " 40 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2918 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: “**DOXAZOSINA DEL CORNO**”, nelle forme e confezioni: " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili; " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili.

TITOLARE AIC: DEL CORNO & ASSOCIATI s.a.s. di Cristina del Corno & C., con sede legale e domicilio fiscale in Piazza della Conciliazione, 2, 20123 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 13048510153.

Confezione: " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili
AIC n° 037275017 (in base 10) 13KKD9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Siegfried Ltd, 4800 Zofingen (Svizzera), Untere Bruhlstr. 4 (produzione, confezionamento e controllo); Solvias AG, 4002 Postfach Basel (Svizzera), Klybeckstrasse 191, (controlli microbiologici); Confarma France ,68490 Homburg (Francia), Zone Industrielle-rue du Canal d'Alsace (controlli microbiologici); RCC Ltd, 4452 CH Itingen (Svizzera), Zelgliweg 1 (controllo); Laboratorios Alter S.A., 28036 Madrid (Spagna), Mateo Inurria, 30 (rilascio dei lotti) ; Depo Pack s.n.c., 21042 Caronno Pertusella (VA), Via per Origgio, 112 (applicazione bollini); CIT S.r.l., 20040 Burago di Molgora (MI), Via Galvani, 1 (applicazione bollini)
Composizione: Una compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: Doxazosina mesilato 2,43 mg (pari a doxazosina base mg 2)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 75,055 mg; Lattosio anidro 40 mg; Amido glicolato sodico 1,2 mg; Magnesio stearato 1,08 mg; Sodio laurilsolfato 0,12 mg; Silice colloidale anidra 0,12 mg

Confezione: " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili
AIC n° 037275029 (in base 10) 13KKDP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Siegfried Ltd, 4800 Zofingen (Svizzera), Untere Bruhlstr. 4 (produzione, confezionamento e controllo); Solvias AG, 4002 Postfach Basel (Svizzera), Klybeckstrasse 191, (controlli microbiologici); Confarma France ,68490 Homburg (Francia), Zone Industrielle-rue du Canal d'Alsace (controlli microbiologici); RCC Ltd, 4452 CH Itingen (Svizzera), Zelgliweg 1 (controllo); Laboratorios Alter S.A., 28036 Madrid (Spagna), Mateo Inurria, 30 (rilascio dei lotti) ; Depo Pack s.n.c., 21042 Caronno Pertusella (VA), Via per Origgio, 112 (applicazione bollini); CIT S.r.l., 20040

Burago di Molgora (MI), Via Galvani, 1 (applicazione bollini)
Composizione: Una compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: Doxazosina mesilato 4,85 mg(pari a doxazosina base mg 4)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 150,11 mg; Lattosio anidro 80 mg; Amido glicolato sodico 2,4 mg; Magnesio stearato 2,16 mg; Sodio laurilsolfato 0,24 mg; Silice colloidale anidra 0,24 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Doxazosina Del Corno (Doxazosina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale. - Doxazosina Del Corno è indicato nel trattamento dei sintomi clinici associati all'iperplasia prostatica benigna (IPB).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037275017 **-** " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,79 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,86 EURO
Confezione: AIC n° 037275029 - " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,19 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,87 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037275017 - " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037275029 - " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili **– RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2919 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**OMEPRAZOLO LABORATORIOS ALTER"**, nelle forme e confezioni: " 10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone in polietilpropilene; " 20 mg capsule rigide a rilascio modificato " 14 capsule in flacone in polietilpropilene.

TITOLARE AIC: LABORATORIOS ALTER S.A., con sede legale e domicilio in Mateo Inurria, 30 - 28036 Madrid (Spagna),

Confezione: " 10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone in polietilpropilene
AIC n° 037665015 (in base 10) 13XG7R (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25° C in confezione originale)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios Dr. Esteve S.A., 08107 Martorelles, Barcellona (Spagna), Sant Martì s/n Poligon Industrial La Roca (tutte le fasi) Depo Pack s.n.c., 21042 Caronno Pertusella (VA), Via per Origgio, 112 (applicazione bollini); CIT S.r.l., 20040 Burago di Molgora (MI), Via Galvani, 1 (applicazione bollini)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Omeprazolo 10 mg
Eccipienti: Ipromellosa 20,03 mg; Talco 5,15 mg; Titanio biossido (E 171) 1 mg; Acido metacrilico copolimero etilacrilato (1:1) 11 mg; Trietilcitrato 1,65 mg; Sfere di saccarosio 70,03 mg; Etilcellulosa dispersione acquea 5,51 mg;
Capsula : Corpo: Titanio biossido (E 171) 0,6 mg; Acqua purificata 4,35 mg; Gelatina 25,05 mg; Testa: Titanio biossido (E 171) 0,4 mg; Acqua purificata 2,9 mg; Gelatina 16,7 mg ; Inchiostro: Inchiostro nero 0,01 mg

Confezione: " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone in polietilpropilene
AIC n° 037665027 (in base 10) 13XG83 (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25° C in confezione originale)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios Dr. Esteve S.A., 08107 Martorelles, Barcellona (Spagna), Sant Martì s/n Poligon Industrial La Roca (tutte le fasi)

Depo Pack s.n.c., 21042 Caronno Pertusella (VA), Via per Origgio, 112 (applicazione bollini); CIT S.r.l., 20040 Burago di Molgora (MI), Via Galvani, 1 (applicazione bollini)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Omeprazolo 20 mg
Eccipienti: Ipromellosa 40,07 mg; Talco 10,31 mg; Titanio biossido 2 (E 171) mg; Acido metacrilico copolimero etilacrilato (1:1) 22 mg; Trietilcitrato 3,3 mg; Sfere di saccarosio 140,06 mg; Etilcellulosa dispersione acquea 11 mg;
Capsula : Corpo: Titanio biossido (E 171) 0,76 mg; Acqua purificata 5,48 mg; Gelatina 31,56 mg; Testa: Titanio biossido (E 171) 0,5 mg; Acqua purificata 3,65 mg; Gelatina 21,04 mg ; Inchiostro: Inchiostro nero 0,01 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Adulti -Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso. Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da *Helicobacter pylori*. Trattamento e profilassi delle ulcere gastriche e duodenali e della gastropatia erosiva associate all'assunzione continuativa di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). Trattamento nonché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflusso gastro-esofageo. Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa. Sindrome di Zollinger-Ellison.
Bambini- Trattamento dell'esofagite severa da reflusso gastro-esofageo in bambini con età superiore ai 2 anni per un periodo non superiore ai 2 mesi di tempo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037665015 - " 10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone in polietilpropilene
Classe di rimborsabilità:

A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,47 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,73 EURO
Confezione: AIC n° 037665027 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone in polietilpropilene
Classe di rimborsabilità:
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,63 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,60 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037665015 - " 10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone in polietilpropilene: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48;**
Confezione: AIC n° 037665027 -" 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone in polietilpropilene : si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037665015 - " 10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone in polietilpropilene **- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037665027 -" 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone in polietilpropilene **- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2920 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**OMEPRAZOLO ALTER**", nelle forme e confezioni: " 10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone in polietilpropilene; " 20 mg capsule rigide a rilascio modificato " 14 capsule in flacone in polietilpropilene.

TITOLARE AIC: LABORATORI ALTER S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Egadi, 7, 20144 – Milano, Italia, Codice fiscale 04483510964.

Confezione: " 10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone in polietilpropilene
AIC n° 037176017 (in base 10) 13GJQK (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25° C in confezione originale)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios Dr. Esteve S.A., 08107 Martorelles, Barcellona (Spagna), Sant Martì s/n Poligon Industrial La Roca (tutte le fasi) Depo Pack s.n.c., 21042 Caronno Pertusella (VA), Via per Origgio, 112 (applicazione bollini); CIT S.r.l., 20040 Burago di Molgora (MI), Via Galvani, 1 (applicazione bollini)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Omeprazolo 10 mg
Eccipienti: Ipromellosa 20,03 mg; Talco 5,15 mg; Titanio biossido (E 171) 1 mg; Acido metacrilico copolimero etilacrilato (1:1) 11 mg; Trietilcitrato 1,65 mg; Sfere di saccarosio 70,03 mg; Etilcellulosa dispersione acquea 5,51 mg;
Capsula : Corpo: Titanio biossido (E 171) 0,6 mg; Acqua purificata 4,35 mg; Gelatina 25,05 mg; Testa: Titanio biossido (E 171) 0,4 mg; Acqua purificata 2,9 mg; Gelatina 16,7 mg ; Inchiostro: Inchiostro nero 0,01 mg

Confezione: " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone in polietilpropilene
AIC n° 037176029 (in base 10) 13GJQX (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25° C in confezione originale)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios Dr. Esteve S.A., 08107 Martorelles, Barcellona (Spagna), Sant Martì s/n Poligon Industrial La Roca (tutte le fasi)

Depo Pack s.n.c., 21042 Caronno Pertusella (VA), Via per Origgio, 112 (applicazione bollini); CIT S.r.l., 20040 Burago di Molgora (MI), Via Galvani, 1 (applicazione bollini)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Omeprazolo 20 mg
Eccipienti: Ipromellosa 40,07 mg; Talco 10,31 mg; Titanio biossido 2 (E 171) mg; Acido metacrilico copolimero etilacrilato (1:1) 22 mg; Trietilcitrato 3,3 mg; Sfere di saccarosio 140,06 mg; Etilcellulosa dispersione acquea 11 mg;
Capsula : Corpo: Titanio biossido (E 171) 0,76 mg; Acqua purificata 5,48 mg; Gelatina 31,56 mg; Testa: Titanio biossido (E 171) 0,5 mg; Acqua purificata 3,65 mg; Gelatina 21,04 mg ; Inchiostro: Inchiostro nero 0,01 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Adulti -Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso. Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da *Helicobacter pylori*. Trattamento e profilassi delle ulcere gastriche e duodenali e della gastropatia erosiva associate all'assunzione continuativa di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). Trattamento nonché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflusso gastro-esofageo. Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa. Sindrome di Zollinger-Ellison.
Bambini- Trattamento dell'esofagite severa da reflusso gastro-esofageo in bambini con età superiore ai 2 anni per un periodo non superiore ai 2 mesi di tempo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037176017 - " 10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone in polietilpropilene

Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,47 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,73 EURO
Confezione: AIC n° 037176029 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone in polietilpropilene
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,63 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,60 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Confezione: AIC n° 037176017 **-** " 10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone in polietilpropilene: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48;**
Confezione: AIC n° 037176029 **-"** 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone in polietilpropilene : si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 037176017 - " 10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone in polietilpropilene **- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037176029 -" 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone in polietilpropilene **- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2921 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**OMEPRAZOLO RPN HEALTH"**, nelle forme e confezioni: " 10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone; " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone.

TITOLARE AIC: REGULATORY PHARMA NET S.L. con sede legale e domicilio in Via Augusta 59 – Of. 113, 08006 Barcellona (Spagna).

Confezione:" 10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone
AIC n° 037623016 (in base 10) 13W578 (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25° C in confezione originale)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios Dr. Esteve S.A., 08107 Martorelles, Barcellona (Spagna), Sant Martì s/n Poligon Industrial La Roca (tutte le fasi) Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Omeprazolo 10 mg
Eccipienti: Ipromellosa (E 464) 20,03 mg; Talco (E 553b) 5,15 mg; Titanio biossido (E 171) 1 mg; Acido metacrilico copolimero etilacrilato (1:1) 11 mg; Trietilcitrato (E 1505) 1,65 mg; Sfere di saccarosio 70,03 mg; Etilcellulosa dispersione acquosa 5,51 mg;
Capsula : Corpo: Titanio biossido (E 171) 0,6 mg; Acqua purificata 4,35 mg; Gelatina 25,05 mg; Testa: Titanio biossido (E 171) 0,4 mg; Acqua purificata 2,9 mg; Gelatina 16,7 mg ; Inchiostro: Inchiostro nero 0,01 mg

Confezione: " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone
AIC n° 037623028 (in base 10) 13W57N (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25° C in confezione originale)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios Dr. Esteve S.A., 08107 Martorelles, Barcellona (Spagna), Sant Martì s/n Poligon Industrial La Roca (tutte le fasi) Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Omeprazolo 20 mg
Eccipienti: Ipromellosa (E 464) 40,07 mg; Talco (E 553b) 10,31 mg; Titanio biossido (E 171) 2 mg; Acido metacrilico copolimero etilacrilato (1:1) 22 mg; Trietilcitrato (E 1505) 3,3 mg; Sfere di saccarosio 140,06 mg; Etilcellulosa dispersione acquosa 11 mg;

Capsula : Corpo: Titanio biossido (E 171) 0,76 mg; Acqua purificata 5,48 mg; Gelatina 31,56 mg; Testa: Titanio biossido (E 171) 0,5 mg; Acqua purificata 3,65 mg; Gelatina 21,04 mg ; Inchiostro: Inchiostro nero 0,01 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Adulti -Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso. Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da *Helicobacter pylori*. Trattamento e profilassi delle ulcere gastriche e duodenali e della gastropatia erosiva associate all'assunzione continuativa di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). Trattamento nonché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflusso gastro-esofageo. Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa. Sindrome di Zollinger-Ellison.
Bambini- Trattamento dell'esofagite severa da reflusso gastro-esofageo in bambini con età superiore ai 2 anni per un periodo non superiore ai 2 mesi di tempo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037623016 - " 10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,47 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,73 EURO
Confezione: AIC n° 037623028 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,63 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,60 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037623016 - " 10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48;**
Confezione: AIC n° 037623028 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037623016 -" 10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone: **- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037623028 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone: **- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2922 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **OMEPRAZOLO REGPHARMA**, nelle forme e confezioni: " 10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone; " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone.

TITOLARE AIC: REGULATORY PHARMA NET S.L. con sede legale e domicilio in Via Augusta 59 – Of. 113, 08006 Barcellona (Spagna).

Confezione:" 10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone
AIC n° 037622014 (in base 10) 13W47Y (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25° C in confezione originale)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios Dr. Esteve S.A., 08107 Martorelles, Barcellona (Spagna), Sant Martì s/n Poligon Industrial La Roca (tutte le fasi) Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Omeprazolo 10 mg
Eccipienti: Ipromellosa (E 464) 20,03 mg; Talco (E 553b) 5,15 mg; Titanio biossido (E 171) 1 mg; Acido metacrilico copolimero etilacrilato (1:1) 11 mg; Trietilcitrato (E 1505) 1,65 mg; Sfere di saccarosio 70,03 mg; Etilcellulosa dispersione acquosa 5,51 mg;
Capsula : Corpo: Titanio biossido (E 171) 0,6 mg; Acqua purificata 4,35 mg; Gelatina 25,05 mg; Testa: Titanio biossido (E 171) 0,4 mg; Acqua purificata 2,9 mg; Gelatina 16,7 mg ; Inchiostro: Inchiostro nero 0,01 mg

Confezione: " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone
AIC n° 037622026 (in base 10) 13W48B (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25° C in confezione originale)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios Dr. Esteve S.A., 08107 Martorelles, Barcellona (Spagna), Sant Martì s/n Poligon Industrial La Roca (tutte le fasi) Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Omeprazolo 20 mg
Eccipienti: Ipromellosa (E 464) 40,07 mg; Talco (E 553b) 10,31 mg; Titanio biossido (E 171) 2 mg; Acido metacrilico copolimero etilacrilato (1:1) 22 mg; Trietilcitrato (E 1505) 3,3 mg; Sfere di saccarosio 140,06 mg; Etilcellulosa dispersione acquosa 11 mg;

Capsula : Corpo: Titanio biossido (E 171) 0,76 mg; Acqua purificata 5,48 mg; Gelatina 31,56 mg; Testa: Titanio biossido (E 171) 0,5 mg; Acqua purificata 3,65 mg; Gelatina 21,04 mg ; Inchiostro: Inchiostro nero 0,01 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Adulti -Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso. Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da *Helicobacter pylori*. Trattamento e profilassi delle ulcere gastriche e duodenali e della gastropatia erosiva associate all'assunzione continuativa di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). Trattamento nonché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflusso gastro-esofageo. Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa. Sindrome di Zollinger-Ellison.
Bambini- Trattamento dell'esofagite severa da reflusso gastro-esofageo in bambini con età superiore ai 2 anni per un periodo non superiore ai 2 mesi di tempo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037622014 - " 10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,47 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,73 EURO
Confezione: AIC n° 037622026 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,63 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,60 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037622014 - " 10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48;**

Confezione: AIC n° 037622026 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037622014 -" 10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone: **- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037622026 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone: **- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2923 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**OMEPRAZOLO RPN INNOVATION"**, nelle forme e confezioni: " 10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone; " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone.

TITOLARE AIC: REGULATORY PHARMA NET S.L. con sede legale e domicilio in Via Augusta 59 – Of. 113, 08006 Barcellona (Spagna).

Confezione:" 10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone
AIC n° 037628017 (in base 10) 13WB3K (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25° C in confezione originale)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios Dr. Esteve S.A., 08107 Martorelles, Barcellona (Spagna), Sant Martì s/n Poligon Industrial La Roca (tutte le fasi) Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Omeprazolo 10 mg
Eccipienti: Ipromellosa (E 464) 20,03 mg; Talco (E 553b) 5,15 mg; Titanio biossido (E 171) 1 mg; Acido metacrilico copolimero etilacrilato (1:1) 11 mg; Trietilcitrato (E 1505) 1,65 mg; Sfere di saccarosio 70,03 mg; Etilcellulosa dispersione acquosa 5,51 mg;
Capsula : Corpo: Titanio biossido (E 171) 0,6 mg; Acqua purificata 4,35 mg; Gelatina 25,05 mg; Testa: Titanio biossido (E 171) 0,4 mg; Acqua purificata 2,9 mg; Gelatina 16,7 mg ; Inchiostro: Inchiostro nero 0,01 mg

Confezione: " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone
AIC n° 037628029 (in base 10) 13WB3X (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25° C in confezione originale)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios Dr. Esteve S.A., 08107 Martorelles, Barcellona (Spagna), Sant Martì s/n Poligon Industrial La Roca (tutte le fasi) Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Omeprazolo 20 mg
Eccipienti: Ipromellosa (E 464) 40,07 mg; Talco (E 553b) 10,31 mg; Titanio biossido (E 171) 2 mg; Acido metacrilico copolimero etilacrilato (1:1) 22 mg; Trietilcitrato (E 1505) 3,3 mg; Sfere di saccarosio 140,06 mg; Etilcellulosa dispersione acquosa 11 mg;
Capsula : Corpo: Titanio biossido (E 171) 0,76 mg; Acqua purificata 5,48 mg; Gelatina 31,56 mg; Testa: Titanio biossido (E 171) 0,5 mg; Acqua purificata 3,65 mg; Gelatina 21,04 mg ; Inchiostro: Inchiostro nero 0,01 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Adulti -Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso. Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da *Helicobacter pylori.* Trattamento e profilassi delle ulcere gastriche e duodenali e della gastropatia erosiva associate all'assunzione continuativa di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). Trattamento nonché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflusso gastro-esofageo. Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa. Sindrome di Zollinger-Ellison.
Bambini- Trattamento dell'esofagite severa da reflusso gastro-esofageo in bambini con età superiore ai 2 anni per un periodo non superiore ai 2 mesi di tempo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037628017 - " 10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,47 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,73 EURO
Confezione: AIC n° 037628029 **-** " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,63 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,60 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Confezione: AIC n° 037628017 - " 10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48;**

Confezione: AIC n° 037628029 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 037628017 -" 10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone: **- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037628029 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone: **- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2924 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"KOMEZOL"** nella forma e confezione: " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule.

TITOLARE AIC: BRUNIFARMA S.r.l.,con sede legale e domicilio fiscale in Via Maestra La Barbera, 18, 90017 Santa Flavia (PA), Italia, Codice Fiscale 04874220827.

Confezione: 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
AIC n° 037759014 (in base 10) 140B16 (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Tedec-Meiji Farma, S.A. ,28802 Alcalá de Henares, Madrid (Spagna), Carretera M-300 Km 30,500 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Omeprazolo 20 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 31,81 mg; Idrossipropilcellulosa basso-sostituita 2,23 mg; Mannitolo 18,17 mg; Croscarmellosa sodica 16,83 mg; Polisorbato 80 0,75 mg; Povidone K-30 1,67 mg; Arginina 1,2 mg; Sodio laurilsolfato 1,5 mg; Glicina 2,7 mg; Magnesio carbonato leggero 2,7 mg
Rivestimento: Ipromellosa 4,81 mg; Copolimero acido metacrilico-etilacrilato 48,18 mg; Trietile citrato 5,77 mg; Sodio idrossido 0,19 mg; Titanio diossido 1,67 mg;Talco 10,82 mg
Componenti della capsula: Indaco carminio (E-132) 0,03 mg; Titanio diossido 1,26 mg; Gelatina 52,57 mg; Acqua 9,13 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Adulti -Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso. Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da *Helicobacter pylori*. Trattamento e profilassi delle ulcere gastriche e duodenali e della gastropatia erosiva associate all'assunzione continuativa di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). Trattamento nonché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflusso gastro-esofageo. Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa. Sindrome di Zollinger-Ellison.
Bambini- Trattamento dell'esofagite severa da reflusso gastro-esofageo in bambini con età superiore ai 2 anni per un periodo non superiore ai 2 mesi di tempo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037759014 – **"**20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,63 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,60 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037759014 – **"**20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037759014 – **"**20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule– **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2925 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"PROTEC"** nella forma e confezione: " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule.

TITOLARE AIC: M.S. PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Maestra La Barbera, 12/A, 90017 Santa Flavia (PA) Italia, Codice Fiscale 05415690824.

Confezione: 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
AIC n° 037760016 (in base 10) 140C0J (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Tedec-Meiji Farma, S.A. ,28802 Alcalá de Henares, Madrid (Spagna), Carretera M-300 Km 30,500 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Omeprazolo 20 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 31,81 mg; Idrossipropilcellulosa basso-sostituita 2,23 mg; Mannitolo 18,17 mg; Croscarmellosa sodica 16,83 mg; Polisorbato 80 0,75 mg; Povidone K-30 1,67 mg; Arginina 1,2 mg; Sodio laurilsolfato 1,5 mg; Glicina 2,7 mg; Magnesio carbonato leggero 2,7 mg
Rivestimento: Ipromellosa 4,81 mg; Copolimero acido metacrilico-etilacrilato 48,18 mg; Trietile citrato 5,77 mg; Sodio idrossido 0,19 mg; Titanio diossido 1,67 mg;Talco 10,82 mg
Componenti della capsula: Indaco carminio (E-132) 0,03 mg; Titanio diossido 1,26 mg; Gelatina 52,57 mg; Acqua 9,13 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Adulti -Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso. Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da *Helicobacter pylori*. Trattamento e profilassi delle ulcere gastriche e duodenali e della gastropatia erosiva associate all'assunzione continuativa di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). Trattamento nonché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflusso gastro-esofageo. Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa. Sindrome di Zollinger-Ellison.
Bambini- Trattamento dell'esofagite severa da reflusso gastro-esofageo in bambini con età superiore ai 2 anni per un periodo non superiore ai 2 mesi di tempo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037760016 – “20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule

Classe di rimborsabilità:
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,63 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,60 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D’IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037760016 – “20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037760016 – “20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule–
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2926 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"KRUXAGON"** nella forma e confezione: " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule.

TITOLARE AIC: KRUGHER PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Volturno, 10/12, 50019 Sesto Fiorentino (FI), Italia, Codice Fiscale 04913660488.

Confezione: 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
AIC n° 037818010 (in base 10) 1423NU (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Tedec-Meiji Farma, S.A. ,28802 Alcalá de Henares, Madrid (Spagna), Carretera M-300 Km 30,500 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Omeprazolo 20 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 31,81 mg; Idrossipropilcellulosa basso-sostituita 2,23 mg; Mannitolo 18,17 mg; Croscarmellosa sodica 16,83 mg; Polisorbato 80 0,75 mg; Povidone K-30 1,67 mg; Arginina 1,2 mg; Sodio laurilsolfato 1,5 mg; Glicina 2,7 mg; Magnesio carbonato leggero 2,7 mg
Rivestimento: Ipromellosa 4,81 mg; Copolimero acido metacrilico-etilacrilato 48,18 mg; Trietile citrato 5,77 mg; Sodio idrossido 0,19 mg; Titanio diossido 1,67 mg;Talco 10,82 mg
Componenti della capsula: Indaco carminio (E-132) 0,03 mg; Titanio diossido 1,26 mg; Gelatina 52,57 mg; Acqua 9,13 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Adulti -Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso. Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da *Helicobacter pylori*. Trattamento e profilassi delle ulcere gastriche e duodenali e della gastropatia erosiva associate all'assunzione continuativa di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). Trattamento nonché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflusso gastro-esofageo. Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa. Sindrome di Zollinger-Ellison.
Bambini- Trattamento dell'esofagite severa da reflusso gastro-esofageo in bambini con età superiore ai 2 anni per un periodo non superiore ai 2 mesi di tempo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037818010 – “20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,63 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,60 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D’IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037818010 – “20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule :si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037818010 – “20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2927 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **CLETUS"** nella forma e confezione: " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule.

TITOLARE AIC: SO.SE.PHARM S.r.l. Societa' di Servizio per L'industria Farmaceutica ed Affini, con sede legale e domicilio fiscale in Via dei Castelli Romani, 22, 00040 Pomezia (Roma) Italia, Codice Fiscale 01163980681.

Confezione: 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
AIC n° 037865019 (in base 10) 143KKV (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Tedec-Meiji Farma, S.A. ,28802 Alcalá de Henares, Madrid (Spagna), Carretera M-300 Km 30,500 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Omeprazolo 20 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 31,81 mg; Idrossipropilcellulosa basso-sostituita 2,23 mg; Mannitolo 18,17 mg; Croscarmellosa sodica 16,83 mg; Polisorbato 80 0,75 mg; Povidone K-30 1,67 mg; Arginina 1,2 mg; Sodio laurilsolfato 1,5 mg; Glicina 2,7 mg; Magnesio carbonato leggero 2,7 mg
Rivestimento: Ipromellosa 4,81 mg; Copolimero acido metacrilico-etilacrilato 48,18 mg; Trietile citrato 5,77 mg; Sodio idrossido 0,19 mg; Titanio diossido 1,67 mg;Talco 10,82 mg
Componenti della capsula: Indaco carminio (E-132) 0,03 mg; Titanio diossido 1,26 mg; Gelatina 52,57 mg; Acqua 9,13 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Adulti -Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso. Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da *Helicobacter pylori*. Trattamento e profilassi delle ulcere gastriche e duodenali e della gastropatia erosiva associate all'assunzione continuativa di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). Trattamento nonché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflusso gastro-esofageo. Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa. Sindrome di Zollinger-Ellison.
Bambini- Trattamento dell'esofagite severa da reflusso gastro-esofageo in bambini con età superiore ai 2 anni per un periodo non superiore ai 2 mesi di tempo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037865019 – "20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,63 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,60 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037865019 – "20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule :si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037865019 – "20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2928 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"MARICRIO"** nella forma e confezione: " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule.

TITOLARE AIC: VISTA la domanda presentata in data 14/02/2007, con la quale la Società SO.SE.PHARM S.r.l. Societa' di Servizio per L'industria Farmaceutica ed Affini, con sede legale e domicilio fiscale in Via dei Castelli Romani, 22, 00040 Pomezia (Roma) Italia, Codice Fiscale 01163980681.

Confezione: 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
AIC n° 037903010 (in base 10) 144QP2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Tedec-Meiji Farma, S.A. ,28802 Alcalá de Henares, Madrid (Spagna), Carretera M-300 Km 30,500 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Omeprazolo 20 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 31,81 mg; Idrossipropilcellulosa basso-sostituita 2,23 mg; Mannitolo 18,17 mg; Croscarmellosa sodica 16,83 mg; Polisorbato 80 0,75 mg; Povidone K-30 1,67 mg; Arginina 1,2 mg; Sodio laurilsolfato 1,5 mg; Glicina 2,7 mg; Magnesio carbonato leggero 2,7 mg
Rivestimento: Ipromellosa 4,81 mg; Copolimero acido metacrilico-etilacrilato 48,18 mg; Trietile citrato 5,77 mg; Sodio idrossido 0,19 mg; Titanio diossido 1,67 mg;Talco 10,82 mg
Componenti della capsula: Indaco carminio (E-132) 0,03 mg; Titanio diossido 1,26 mg; Gelatina 52,57 mg; Acqua 9,13 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Adulti -Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso. Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da *Helicobacter pylori*. Trattamento e profilassi delle ulcere gastriche e duodenali e della gastropatia erosiva associate all'assunzione continuativa di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). Trattamento nonché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflusso gastro-esofageo. Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa. Sindrome di Zollinger-Ellison.
Bambini- Trattamento dell'esofagite severa da reflusso gastro-esofageo in bambini con età superiore ai 2 anni per un periodo non superiore ai 2 mesi di tempo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037903010 – “20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,63 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,60 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037903010 – “20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule :si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037903010 – “20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule–
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2929 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**OMEPRAZOLO IBI**", nella forma e confezione: " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule.

TITOLARE AIC: ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Fossignano, 2, 04011 Aprilia (LT) Italia, Codice Fiscale 02578030153.

Confezione: 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
AIC n° 037905015 (in base 10) 144SMR (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Tedec-Meiji Farma, S.A. ,28802 Alcalá de Henares, Madrid (Spagna), Carretera M-300 Km 30,500 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Omeprazolo 20 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 31,81 mg; Idrossipropilcellulosa basso-sostituita 2,23 mg; Mannitolo 18,17 mg; Croscarmellosa sodica 16,83 mg; Polisorbato 80 0,75 mg; Povidone K-30 1,67 mg; Arginina 1,2 mg; Sodio laurilsolfato 1,5 mg; Glicina 2,7 mg; Magnesio carbonato leggero 2,7 mg
Rivestimento: Ipromellosa 4,81 mg; Copolimero acido metacrilico-etilacrilato 48,18 mg; Trietile citrato 5,77 mg; Sodio idrossido 0,19 mg; Titanio diossido 1,67 mg;Talco 10,82 mg
Componenti della capsula: Indaco carminio (E-132) 0,03 mg; Titanio diossido 1,26 mg; Gelatina 52,57 mg; Acqua 9,13 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Adulti -Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso. Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da *Helicobacter pylori*. Trattamento e profilassi delle ulcere gastriche e duodenali e della gastropatia erosiva associate all'assunzione continuativa di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). Trattamento nonché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflusso gastro-esofageo. Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa. Sindrome di Zollinger-Ellison.
Bambini- Trattamento dell'esofagite severa da reflusso gastro-esofageo in bambini con età superiore ai 2 anni per un periodo non superiore ai 2 mesi di tempo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037905015 – "20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,63 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,60 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037905015 – "20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule :si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037905015 – "20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule–
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2930 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"ANADIR"** nella forma e confezione: " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule.

TITOLARE AIC: SAN CARLO FARMACEUTICI S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Procoio, 28, 00065 Fiano Romano (Roma), Italia, Codice Fiscale 00432190585.

Confezione: 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
AIC n° 037906017 (in base 10) 144TM1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Tedec-Meiji Farma, S.A. ,28802 Alcalá de Henares, Madrid (Spagna), Carretera M-300 Km 30,500 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Omeprazolo 20 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 31,81 mg; Idrossipropilcellulosa basso-sostituita 2,23 mg; Mannitolo 18,17 mg; Croscarmellosa sodica 16,83 mg; Polisorbato 80 0,75 mg; Povidone K-30 1,67 mg; Arginina 1,2 mg; Sodio laurilsolfato 1,5 mg; Glicina 2,7 mg; Magnesio carbonato leggero 2,7 mg
Rivestimento: Ipromellosa 4,81 mg; Copolimero acido metacrilico-etilacrilato 48,18 mg; Trietile citrato 5,77 mg; Sodio idrossido 0,19 mg; Titanio diossido 1,67 mg;Talco 10,82 mg
Componenti della capsula: Indaco carminio (E-132) 0,03 mg; Titanio diossido 1,26 mg; Gelatina 52,57 mg; Acqua 9,13 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Adulti -Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso. Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da *Helicobacter pylori*. Trattamento e profilassi delle ulcere gastriche e duodenali e della gastropatia erosiva associate all'assunzione continuativa di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). Trattamento nonché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflusso gastro-esofageo. Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa. Sindrome di Zollinger-Ellison.
Bambini- Trattamento dell'esofagite severa da reflusso gastro-esofageo in bambini con età superiore ai 2 anni per un periodo non superiore ai 2 mesi di tempo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037906017 – "20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,63 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,60 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037906017 – "20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule : si applicano le condizioni di cui alle Note 1 e 48.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037906017 – "20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2931 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**OMEPRAZOLO ALMUS**" nella forma e confezione: " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule.

TITOLARE AIC: ALMUS S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Cesarea, 11/10, 16121 Genova, Italia, Codice Fiscale 01575150998.

Confezione: 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
AIC n° 037940018 (in base 10) 145UTL (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Tedec-Meiji Farma, S.A. ,28802 Alcalá de Henares, Madrid (Spagna), Carretera M-300 Km 30,500 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo**:** Omeprazolo 20 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 31,81 mg; Idrossipropilcellulosa basso-sostituita 2,23 mg; Mannitolo 18,17 mg; Croscarmellosa sodica 16,83 mg; Polisorbato 80 0,75 mg; Povidone K-30 1,67 mg; Arginina 1,2 mg; Sodio laurilsolfato 1,5 mg; Glicina 2,7 mg; Magnesio carbonato leggero 2,7 mg
Rivestimento: Ipromellosa 4,81 mg; Copolimero acido metacrilico-etilacrilato 48,18 mg; Trietile citrato 5,77 mg; Sodio idrossido 0,19 mg; Titanio diossido 1,67 mg;Talco 10,82 mg
Componenti della capsula: Indaco carminio (E-132) 0,03 mg; Titanio diossido 1,26 mg; Gelatina 52,57 mg; Acqua 9,13 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Adulti -Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso. Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da *Helicobacter pylori*. Trattamento e profilassi delle ulcere gastriche e duodenali e della gastropatia erosiva associate all'assunzione continuativa di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). Trattamento nonché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflusso gastro-esofageo. Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa. Sindrome di Zollinger-Ellison.
Bambini- Trattamento dell'esofagite severa da reflusso gastro-esofageo in bambini con età superiore ai 2 anni per un periodo non superiore ai 2 mesi di tempo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037940018 – “20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,63 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,60 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037940018 – “20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule :si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037940018 – “20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule–
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2932 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"LIMNOS"** nella forma e confezione: " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule.

TITOLARE AIC: LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Strada Solaro, 75/77, 18038 - Villa Sayonara - Sanremo (IM) Italia, Codice Fiscale 00071020085.

Confezione: 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
AIC n° 037942012 (in base 10) 145WRW (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Tedec-Meiji Farma, S.A. ,28802 Alcalá de Henares, Madrid (Spagna), Carretera M-300 Km 30,500 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Omeprazolo 20 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 31,81 mg; Idrossipropilcellulosa basso-sostituita 2,23 mg; Mannitolo 18,17 mg; Croscarmellosa sodica 16,83 mg; Polisorbato 80 0,75 mg; Povidone K-30 1,67 mg; Arginina 1,2 mg; Sodio laurilsolfato 1,5 mg; Glicina 2,7 mg; Magnesio carbonato leggero 2,7 mg
Rivestimento: Ipromellosa 4,81 mg; Copolimero acido metacrilico-etilacrilato 48,18 mg; Trietile citrato 5,77 mg; Sodio idrossido 0,19 mg; Titanio diossido 1,67 mg;Talco 10,82 mg
Componenti della capsula: Indaco carminio (E-132) 0,03 mg; Titanio diossido 1,26 mg; Gelatina 52,57 mg; Acqua 9,13 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Adulti -Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso. Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da *Helicobacter pylori*. Trattamento e profilassi delle ulcere gastriche e duodenali e della gastropatia erosiva associate all'assunzione continuativa di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). Trattamento nonché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflusso gastro-esofageo. Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa. Sindrome di Zollinger-Ellison.
Bambini- Trattamento dell'esofagite severa da reflusso gastro-esofageo in bambini con età superiore ai 2 anni per un periodo non superiore ai 2 mesi di tempo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037942012 – “20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,63 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,60 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037942012 – “20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule : si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037942012 – “20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule–
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2933 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ULCEZOL**" nella forma e confezione: " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule.

TITOLARE AIC: S.F. GROUP S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Di Fioranello, 186, 00134 Roma, Italia, Codice Fiscale 07599831000.

Confezione: 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
AIC n° 038239012 (in base 10) 14GYT4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Tedec-Meiji Farma, S.A. ,28802 Alcalá de Henares, Madrid (Spagna), Carretera M-300 Km 30,500 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo**:** Omeprazolo 20 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 31,81 mg; Idrossipropilcellulosa basso-sostituita 2,23 mg; Mannitolo 18,17 mg; Croscarmellosa sodica 16,83 mg; Polisorbato 80 0,75 mg; Povidone K-30 1,67 mg; Arginina 1,2 mg; Sodio laurilsolfato 1,5 mg; Glicina 2,7 mg; Magnesio carbonato leggero 2,7 mg
Rivestimento: Ipromellosa 4,81 mg; Copolimero acido metacrilico-etilacrilato 48,18 mg; Trietile citrato 5,77 mg; Sodio idrossido 0,19 mg; Titanio diossido 1,67 mg;Talco 10,82 mg
Componenti della capsula: Indaco carminio (E-132) 0,03 mg; Titanio diossido 1,26 mg; Gelatina 52,57 mg; Acqua 9,13 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Adulti -Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso. Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da *Helicobacter pylori*. Trattamento e profilassi delle ulcere gastriche e duodenali e della gastropatia erosiva associate all'assunzione continuativa di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). Trattamento nonché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflusso gastro-esofageo. Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa. Sindrome di Zollinger-Ellison.
Bambini- Trattamento dell'esofagite severa da reflusso gastro-esofageo in bambini con età superiore ai 2 anni per un periodo non superiore ai 2 mesi di tempo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038239012 – “20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,63 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,60 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038239012 – “20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule–
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038239012 – “20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule–
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2934 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: medicinale **"OMEPRAZOLO SAN CARLO"** nella forma e confezione: " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule.

TITOLARE AIC: SAN CARLO FARMACEUTICI S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Procoio, 28, 00065 Fiano Romano (Roma), Italia, Codice Fiscale 00432190585.

Confezione: 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
AIC n° 037907019 (in base 10) 144ULC (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Tedec-Meiji Farma, S.A. ,28802 Alcalá de Henares, Madrid (Spagna), Carretera M-300 Km 30,500 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Omeprazolo 20 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 31,81 mg; Idrossipropilcellulosa basso-sostituita 2,23 mg; Mannitolo 18,17 mg; Croscarmellosa sodica 16,83 mg; Polisorbato 80 0,75 mg; Povidone K-30 1,67 mg; Arginina 1,2 mg; Sodio laurilsolfato 1,5 mg; Glicina 2,7 mg; Magnesio carbonato leggero 2,7 mg
Rivestimento: Ipromellosa 4,81 mg; Copolimero acido metacrilico-etilacrilato 48,18 mg; Trietile citrato 5,77 mg; Sodio idrossido 0,19 mg; Titanio diossido 1,67 mg; Talco 10,82 mg
Componenti della capsula: Indaco carminio (E-132) 0,03 mg; Titanio diossido 1,26 mg; Gelatina 52,57 mg; Acqua 9,13 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Adulti -Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso. Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da *Helicobacter pylori*. Trattamento e profilassi delle ulcere gastriche e duodenali e della gastropatia erosiva associate all'assunzione continuativa di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). Trattamento nonché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflusso gastro-esofageo. Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa. Sindrome di Zollinger-Ellison.
Bambini- Trattamento dell'esofagite severa da reflusso gastro-esofageo in bambini con età superiore ai 2 anni per un periodo non superiore ai 2 mesi di tempo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037907019 – "20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,63 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,60 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037907019 – "20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule :si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037907019 – "20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2935 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"OMEPRAZOLO ACTAVIS"**, nella forma e confezione: " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule.

TITOLARE AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF, con sede legale e domicilio in Reykjavikurvegi 76-78 - Hafnarfjördur- (ISLANDA).

Confezione: 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
AIC n° 037949017 (in base 10) 1463LT (in base 32)
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Tedec-Meiji Farma, S.A. ,28802 Alcalá de Henares, Madrid (Spagna), Carretera M-300 Km 30,500 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo**:** Omeprazolo 20 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 31,81 mg; Idrossipropilcellulosa basso-sostituita 2,23 mg; Mannitolo 18,17 mg; Croscarmellosa sodica 16,83 mg; Polisorbato 80 0,75 mg; Povidone K-30 1,67 mg; Arginina 1,2 mg; Sodio laurilsolfato 1,5 mg; Glicina 2,7 mg; Magnesio carbonato leggero 2,7 mg
Rivestimento: Ipromellosa 4,81 mg; Copolimero acido metacrilico-etilacrilato 48,18 mg; Trietile citrato 5,77 mg; Sodio idrossido 0,19 mg; Titanio diossido 1,67 mg;Talco 10,82 mg
Componenti della capsula: Indaco carminio (E-132) 0,03 mg; Titanio diossido 1,26 mg; Gelatina 52,57 mg; Acqua 9,13 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Adulti -Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso. Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da *Helicobacter pylori*. Trattamento e profilassi delle ulcere gastriche e duodenali e della gastropatia erosiva associate all'assunzione continuativa di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). Trattamento nonché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflusso gastro-esofageo. Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa. Sindrome di Zollinger-Ellison.
Bambini- Trattamento dell'esofagite severa da reflusso gastro-esofageo in bambini con età superiore ai 2 anni per un periodo non superiore ai 2 mesi di tempo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037949017 – "20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule

Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,63 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,60 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037949017 – "20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule :si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037949017 – "20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule–
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2936 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"OMEPRAZOLO ABC"** nella forma e confezione: " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule.

TITOLARE AIC: ABC FARMACEUTICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Corso Vittorio Emanuele II, 72, 10121 Torino, Italia, Codice Fiscale 08028050014.

Confezione: 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
AIC n° 038258012 (in base 10) 14HKBW (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Tedec-Meiji Farma, S.A. ,28802 Alcalá de Henares, Madrid (Spagna), Carretera M-300 Km 30,500 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Omeprazolo 20 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 31,81 mg; Idrossipropilcellulosa basso-sostituita 2,23 mg; Mannitolo 18,17 mg; Croscarmellosa sodica 16,83 mg; Polisorbato 80 0,75 mg; Povidone K-30 1,67 mg; Arginina 1,2 mg; Sodio laurilsolfato 1,5 mg; Glicina 2,7 mg; Magnesio carbonato leggero 2,7 mg
Rivestimento: Ipromellosa 4,81 mg; Copolimero acido metacrilico-etilacrilato 48,18 mg; Trietile citrato 5,77 mg; Sodio idrossido 0,19 mg; Titanio diossido 1,67 mg;Talco 10,82 mg
Componenti della capsula: Indaco carminio (E-132) 0,03 mg; Titanio diossido 1,26 mg; Gelatina 52,57 mg; Acqua 9,13 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Adulti -Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso. Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da *Helicobacter pylori*. Trattamento e profilassi delle ulcere gastriche e duodenali e della gastropatia erosiva associate all'assunzione continuativa di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). Trattamento nonché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflusso gastro-esofageo. Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa. Sindrome di Zollinger-Ellison.
Bambini- Trattamento dell'esofagite severa da reflusso gastro-esofageo in bambini con età superiore ai 2 anni per un periodo non superiore ai 2 mesi di tempo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038258012 – “20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule

Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,63 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,60 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038258012 – “20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule :si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038258012 – “20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule–
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2937 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: “**RISPERIDONE ALFRA**” nella forma e confezione: "1 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone 100 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ALFRA DI ANSELMO LEONARDA & C SNC - SOCIETA' IN NOME COLLETTIVO con sede legale e domicilio fiscale in ROMA Viale Manzoni n° 59, CAP. 00185 - Codice Fiscale 03935261002

Confezione: "1 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone 100 ml
AIC n° 036895035 (in base 10) 135Y9V (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Pendopharm, a Division of Pharmascience Inc. – 8580 Avenue de l'Esplanade – Montreal, Quebec H2P 2R8 Canada (produzione completa e confezionamento); Pharbil Waltrop GmbH stabilimento sito in GERMANIA, 45731 IM WIRRINGEN 25 WALTROP (confezionamento e rilascio)
Composizione: Un flacone contiene:
Principio Attivo: Risperidone 1 mg
Eccipienti: Acido benzoico (E 120) 2 mg; Acido tartarico 7,5 mg; Acqua purificata quanto basta a 1 mg
Sodio idrossido quanto basta a 1 mg; Sorbitolo liquido cristalizzabile 71,4 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
RISPERIDONE ALFRA è indicato nel trattamento delle psicosi schizofreniche acute e croniche.
RISPERIDONE ALFRA inoltre migliora i sintomi affettivi (come p.e. depressione, senso di colpa, ansia) associati alla schizofrenia.
RISPERIDONE ALFRA è indicato nel trattamento dell'episodio di mania nel disturbo bipolare.
RISPERIDONE ALFRA è indicato nel trattamento dei disturbi da comportamento dirompente (compreso il disturbo della condotta) in bambini ed adolescenti con funzionamento intellettuale al di sotto della media o con ritardo mentale, o con QI nella media, nei quali prevalgano comportamenti aggressivi o altri comportamenti antisociali (come ad esempio aggressività, impulsività, comportamenti autolesivi). RISPERIDONE ALFRA è inoltre efficace nel mantenimento del miglioramento clinico durante la prosecuzione della terapia in bambini ed adolescenti che hanno evidenziato un'iniziale risposta al trattamento.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 036895035 - "1 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone 100 ml
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 31,20;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 51,49;

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Confezione: AIC n° 036895035 - "1 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone 100 ml **-** Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 036895035 - "1 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone 100 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2938 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"RISPERIDONE ALFRAPHARMA"**, nella forma e confezione: "1 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone 100 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ALFRAPHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Manzoni n° 59, CAP. 00185 - Codice Fiscale 07227261000.

Confezione: "1 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone 100 ml
AIC n° 036894032 (in base 10) 135XBJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Pendopharm, a division of Pharmascience Inc. – 8580 Avenue de l'Esplanade – Montreal, Quebec H2P 2R8 Canada (produzione completa e confezionamento); PHARBIL Waltrop GmbH stabilimento sito in GERMANIA, 45731 Im Wirringen 25 WALTROP (confezionamento e rilascio)
Composizione: Un flacone contiene:
Principio Attivo: Risperidone 1 mg
Eccipienti: Acido benzoico (E 120) 2 mg; Acido tartarico 7,5 mg; Acqua purificata quanto basta a 1 mg
Sodio idrossido quanto basta a 1 mg; Sorbitolo liquido cristalizzabile 71,4 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
RISPERIDONE ALFRAPHARMA è indicato nel trattamento delle psicosi schizofreniche acute e croniche.
RISPERIDONE ALFRAPHARMA inoltre migliora i sintomi affettivi (come p.e. depressione, senso di colpa, ansia) associati alla schizofrenia.
RISPERIDONE ALFRAPHARMA è indicato nel trattamento dell'episodio di mania nel disturbo bipolare.
RISPERIDONE ALFRAPHARMA è indicato nel trattamento dei disturbi da comportamento dirompente (compreso il disturbo della condotta) in bambini ed adolescenti con funzionamento intellettuale al di sotto della media o con ritardo mentale, o con QI nella media, nei quali prevalgano comportamenti aggressivi o altri comportamenti antisociali (come ad esempio aggressività, impulsività, comportamenti autolesivi). RISPERIDONE ALFRAPHARMA è inoltre efficace nel mantenimento del miglioramento clinico durante la prosecuzione della terapia in bambini ed adolescenti che hanno evidenziato un'iniziale risposta al trattamento.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036894032 - "1 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone 100 ml
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 31,20;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 51,49;

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 036894032 - "1 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone 100 ml - Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036894032 - "1 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone 100 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2939 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**RISPERIDONE ACTAVIS PTC**", nelle forme e confezioni: "1 mg compresse rivestite con film" 60 compresse divisibili; "2 mg compresse rivestite con film" 60 compresse; "3 mg compresse rivestite con film" 60 compresse e "4 mg compresse rivestite con film" 60 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF con sede legale e domicilio in REYKJAVIKURVEGI 76-78 - HAFNARFJÖRDUR-ISLANDA (ISLANDA).

Confezione: "1 mg compresse rivestite con film" 60 compresse divisibili
AIC n° 037991027 (in base 10) 147DMM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in MADRID - SPAGNA, MATEO INURRIA, 30 (tutte le fasi di produzione, controllo e rilascio dei lotti); CIT Srl - stabilimento sito in Burago di Molgora (MI), Via Galvani, 1 - (applicazione bollino ottico); DEPOPACK S.N.C. stabilimento sito in CARONNO PERTUSELLA (VA), Via per Origgio n° 112 (applicazione bollino ottico)
Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Risperidone 1 mg
Eccipienti: Amido pregelatinizzato 5 mg; Cellulosa microcristallina 31,61 mg; Idrossipropilmetil cellulosa 0,84 mg; Ipromellosa 1,54 mg; Lattosio monoidrato 60 mg; Magnesio stearato 0,75 mg; Silice colloidale anidra 0,3 mg; Sodio laurilsolfato 0,5 mg; Titanio diossido (E171) 0,73 mg; Triacetina 0,23 mg

Confezione: "2 mg compresse rivestite con film" 60 compresse
AIC n° 037991041 (in base 10) 147DN1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in MADRID - SPAGNA, MATEO INURRIA, 30 (tutte le fasi di produzione, controllo e rilascio dei lotti); CIT Srl - stabilimento sito in Burago di Molgora (MI), Via Galvani, 1 - (applicazione bollino ottico); DEPOPACK S.N.C. stabilimento sito in CARONNO PERTUSELLA (VA), Via per Origgio n° 112 (applicazione bollino ottico)
Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Risperidone 2 mg
Eccipienti: Amido pregelatinizzato 10 mg; Cellulosa microcristallina 63,22 mg; Idrossipropilmetil cellulosa 1,68 mg; Ipromellosa 3,08 mg; Lattosio monoidrato 120 mg; Magnesio stearato 1,5 mg; Silice colloidale anidra 0,6 mg; Sodio laurilsolfato 1 mg; Titanio diossido (E171) 1,46 mg; Triacetina 0,46 mg

Confezione: "3 mg compresse rivestite con film" 60 compresse
AIC n° 037991066 (in base 10) 147DNU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in MADRID - SPAGNA, MATEO INURRIA, 30 (tutte le fasi di produzione, controllo e rilascio dei lotti); CIT Srl - stabilimento sito in Burago di Molgora (MI), Via Galvani, 1 - (applicazione bollino ottico); DEPOPACK S.N.C. stabilimento sito in CARONNO PERTUSELLA (VA), Via per Origgio n° 112 (applicazione bollino ottico)

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Risperidone 3 mg
Eccipienti: Amido pregelatinizzato 15 mg; Cellulosa microcristallina 94,83 mg; Idrossipropilmetil cellulosa 2,52 mg; Ipromellosa 4,62 mg; Lattosio monoidrato 180 mg; Magnesio stearato 2,25 mg; Silice colloidale anidra 0,9 mg; Sodio laurilsolfato 1,5 mg; Titanio diossido (E171) 2,19 mg; Triacetina 0,69 mg

Confezione: "4 mg compresse rivestite con film" 60 compresse
AIC n° 037991080 (in base 10) 147DP8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in MADRID - SPAGNA, MATEO INURRIA, 30 (tutte le fasi di produzione, controllo e rilascio dei lotti); CIT Srl - stabilimento sito in Burago di Molgora (MI), Via Galvani, 1 - (applicazione bollino ottico); DEPOPACK S.N.C. stabilimento sito in CARONNO PERTUSELLA (VA), Via per Origgio n° 112 (applicazione bollino ottico)
Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Risperidone 4 mg
Eccipienti: Amido pregelatinizzato 20 mg; Cellulosa microcristallina 126,44 mg; Idrossipropilmetil cellulosa 3,36 mg; Ipromellosa 6,16 mg; Lattosio monoidrato 240 mg; Magnesio stearato 3 mg; Silice colloidale anidra 1,2 mg; Sodio laurilsolfato 2 mg; Titanio diossido (E171) 2,92 mg; Triacetina 0,92 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RISPERIDONE ACTAVIS PTC è indicato nel trattamento delle psicosi schizofreniche acute e croniche.
RISPERIDONE ACTAVIS PTC inoltre migliora i sintomi affettivi (come p.e. depressione, senso di colpa, ansia) associati alla schizofrenia.
RISPERIDONE ACTAVIS PTC è indicato nel trattamento dell'episodio di mania nel disturbo bipolare.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037991027 - "1 mg compresse rivestite con film" 60 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 18,71;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 30,88;

Confezione: AIC n° 037991041 - "2 mg compresse rivestite con film" 60 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 34,46;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 56,88;

Confezione: AIC n° 037991066 - "3 mg compresse rivestite con film" 60 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 51,99;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 85,81;

Confezione: AIC n° 037991080 - "4 mg compresse rivestite con film" 60 compresse
Classe di rimborsabilità:
“A”
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 68,30;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 112,72;

CONDIZIONI E MODALITÀ D’IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037991027 - "1 mg compresse rivestite con film" 60 compresse divisibili - Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

Confezione: AIC n° 037991041 - "2 mg compresse rivestite con film" 60 compresse - Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

Confezione: AIC n° 037991066 - "3 mg compresse rivestite con film" 60 compresse - Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

Confezione: AIC n° 037991080 - "4 mg compresse rivestite con film" 60 compresse - Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037991027 - "1 mg compresse rivestite con film" 60 compresse divisibili - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 037991041 - "2 mg compresse rivestite con film" 60 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 037991066 - "3 mg compresse rivestite con film" 60 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 037991080 - "4 mg compresse rivestite con film" 60 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2940 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: “**RISPERIDONE ALTER**”, nelle forme e confezioni: "1 mg compresse rivestite con film" 60 compresse divisibili; "2 mg compresse rivestite con film" 60 compresse; "3 mg compresse rivestite con film" 60 compresse e "4 mg compresse rivestite con film" 60 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: LABORATORI ALTER S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Egadi n° 7, CAP. 20144 - MILANO Codice Fiscale 04483510964.

Confezione: "1 mg compresse rivestite con film" 60 compresse divisibili
AIC n° 037542026 (in base 10) 13TQ4B (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in MADRID - SPAGNA, MATEO INURRIA, 30 (tutte le fasi di produzione, controllo e rilascio dei lotti); CIT Srl - stabilimento sito in Burago di Molgora (MI), Via Galvani, 1 - (applicazione bollino ottico); DEPOPACK S.N.C. stabilimento sito in CARONNO PERTUSELLA (VA), Via per Origgio n° 112 (applicazione bollino ottico)
Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Risperidone 1 mg
Eccipienti: Amido pregelatinizzato 5 mg; Cellulosa microcristallina 31,61 mg; Idrossipropilmetil cellulosa 0,84 mg; Ipromellosa 1,54 mg; Lattosio monoidrato 60 mg; Magnesio stearato 0,75 mg; Silice colloidale anidra 0,3 mg; Sodio laurilsolfato 0,5 mg; Titanio diossido (E171) 0,73 mg; Triacetina 0,23 mg

Confezione: "2 mg compresse rivestite con film" 60 compresse
AIC n° 037542040 (in base 10) 13TQ4S (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in MADRID - SPAGNA, MATEO INURRIA, 30 (tutte le fasi di produzione, controllo e rilascio dei lotti); CIT Srl - stabilimento sito in Burago di Molgora (MI), Via Galvani, 1 - (applicazione bollino ottico); DEPOPACK S.N.C. stabilimento sito in CARONNO PERTUSELLA (VA), Via per Origgio n° 112 (applicazione bollino ottico)
Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Risperidone 2 mg
Eccipienti: Amido pregelatinizzato 10 mg; Cellulosa microcristallina 63,22 mg; Idrossipropilmetil cellulosa 1,68 mg; Ipromellosa 3,08 mg; Lattosio monoidrato 120 mg; Magnesio stearato 1,5 mg; Silice colloidale anidra 0,6 mg; Sodio laurilsolfato 1 mg; Titanio diossido (E171) 1,46 mg; Triacetina 0,46 mg

Confezione: "3 mg compresse rivestite con film" 60 compresse
AIC n° 037542065 (in base 10) 13TQ5K (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in MADRID - SPAGNA, MATEO INURRIA, 30 (tutte le fasi di produzione, controllo e rilascio dei lotti); CIT Srl - stabilimento sito in Burago di Molgora (MI), Via Galvani, 1 - (applicazione bollino ottico); DEPOPACK S.N.C. stabilimento sito in CARONNO PERTUSELLA (VA), Via per Origgio n° 112 (applicazione bollino ottico)

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Risperidone 3 mg
Eccipienti: Amido pregelatinizzato 15 mg; Cellulosa microcristallina 94,83 mg; Idrossipropilmetil cellulosa 2,52 mg; Ipromellosa 4,62 mg; Lattosio monoidrato 180 mg; Magnesio stearato 2,25 mg; Silice colloidale anidra 0,9 mg; Sodio laurilsolfato 1,5 mg; Titanio diossido (E171) 2,19 mg; Triacetina 0,69 mg

Confezione: "4 mg compresse rivestite con film" 60 compresse
AIC n° 037542089 (in base 10) 13TQ69 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in MADRID - SPAGNA, MATEO INURRIA, 30 (tutte le fasi di produzione, controllo e rilascio dei lotti); CIT Srl - stabilimento sito in Burago di Molgora (MI), Via Galvani, 1 - (applicazione bollino ottico); DEPOPACK S.N.C. stabilimento sito in CARONNO PERTUSELLA (VA), Via per Origgio n° 112 (applicazione bollino ottico)
Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Risperidone 4 mg
Eccipienti: Amido pregelatinizzato 20 mg; Cellulosa microcristallina 126,44 mg; Idrossipropilmetil cellulosa 3,36 mg; Ipromellosa 6,16 mg; Lattosio monoidrato 240 mg; Magnesio stearato 3 mg; Silice colloidale anidra 1,2 mg; Sodio laurilsolfato 2 mg; Titanio diossido (E171) 2,92 mg; Triacetina 0,92 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RISPERIDONE ALTER è indicato nel trattamento delle psicosi schizofreniche acute e croniche.
RISPERIDONE ALTER inoltre migliora i sintomi affettivi (come p.e. depressione, senso di colpa, ansia) associati alla schizofrenia.
RISPERIDONE ALTER è indicato nel trattamento dell'episodio di mania nel disturbo bipolare.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037542026 - "1 mg compresse rivestite con film" 60 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 18,71;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 30,88;

Confezione: AIC n° 037542040 - "2 mg compresse rivestite con film" 60 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 34,46;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 56,88;

Confezione: AIC n° 037542065 - "3 mg compresse rivestite con film" 60 compresse

Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 51,99;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 85,81;
Confezione: AIC n° 037542089 - "4 mg compresse rivestite con film" 60 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 68,30;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 112,72;

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037542026 - "1 mg compresse rivestite con film" 60 compresse divisibili - Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

Confezione: AIC n° 037542040 - "2 mg compresse rivestite con film" 60 compresse - Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

Confezione: AIC n° 037542065 - "3 mg compresse rivestite con film" 60 compresse - Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

Confezione: AIC n° 037542089 - "4 mg compresse rivestite con film" 60 compresse - Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037542026 - "1 mg compresse rivestite con film" 60 compresse divisibili - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 037542040 - "2 mg compresse rivestite con film" 60 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 037542065 - "3 mg compresse rivestite con film" 60 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 037542089 - "4 mg compresse rivestite con film" 60 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2941 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"RISPERIDONE BRUNIFARMA"**, nelle forme e confezioni: "1 mg compresse rivestite con film" 60 compresse divisibili; "2 mg compresse rivestite con film" 60 compresse; "3 mg compresse rivestite con film" 60 compresse e "4 mg compresse rivestite con film" 60 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: BRUNIFARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in SANTA FLAVIA – PALERMO, Via Maestra la Barbera n° 18, CAP.90017 - Codice Fiscale 04874220827.

Confezione: "1 mg compresse rivestite con film" 60 compresse divisibili
AIC n° 037937024 (in base 10) 145RW0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in MADRID - SPAGNA, MATEO INURRIA, 30 (tutte le fasi di produzione, controllo e rilascio dei lotti); CIT Srl - stabilimento sito in Burago di Molgora (MI), Via Galvani, 1 - (applicazione bollino ottico); DEPOPACK S.N.C. stabilimento sito in CARONNO PERTUSELLA (VA), Via per Origgio n° 112 (applicazione bollino ottico)
Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Risperidone 1 mg
Eccipienti: Amido pregelatinizzato 5 mg; Cellulosa microcristallina 31,61 mg; Idrossipropilmetil cellulosa 0,84 mg; Ipromellosa 1,54 mg; Lattosio monoidrato 60 mg; Magnesio stearato 0,75 mg; Silice colloidale anidra 0,3 mg; Sodio laurilsolfato 0,5 mg; Titanio diossido (E171) 0,73 mg; Triacetina 0,23 mg

Confezione: "2 mg compresse rivestite con film" 60 compresse
AIC n° 037937048 (in base 10) 145RWS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in MADRID - SPAGNA, MATEO INURRIA, 30 (tutte le fasi di produzione, controllo e rilascio dei lotti); CIT Srl - stabilimento sito in Burago di Molgora (MI), Via Galvani, 1 - (applicazione bollino ottico); DEPOPACK S.N.C. stabilimento sito in CARONNO PERTUSELLA (VA), Via per Origgio n° 112 (applicazione bollino ottico)
Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Risperidone 2 mg
Eccipienti: Amido pregelatinizzato 10 mg; Cellulosa microcristallina 63,22 mg; Idrossipropilmetil cellulosa 1,68 mg; Ipromellosa 3,08 mg; Lattosio monoidrato 120 mg; Magnesio stearato 1,5 mg; Silice colloidale anidra 0,6 mg; Sodio laurilsolfato 1 mg; Titanio diossido (E171) 1,46 mg; Triacetina 0,46 mg

Confezione: "3 mg compresse rivestite con film" 60 compresse
AIC n° 037937063 (in base 10) 145RX7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in MADRID - SPAGNA, MATEO INURRIA, 30 (tutte le fasi di produzione, controllo e rilascio dei lotti); CIT Srl - stabilimento sito in Burago di Molgora (MI), Via Galvani, 1 - (applicazione bollino ottico); DEPOPACK S.N.C. stabilimento sito in CARONNO PERTUSELLA (VA), Via per Origgio n° 112 (applicazione bollino ottico)

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Risperidone 3 mg
Eccipienti: Amido pregelatinizzato 15 mg; Cellulosa microcristallina 94,83 mg; Idrossipropilmetil cellulosa 2,52 mg; Ipromellosa 4,62 mg; Lattosio monoidrato 180 mg; Magnesio stearato 2,25 mg; Silice colloidale anidra 0,9 mg; Sodio laurilsolfato 1,5 mg; Titanio diossido (E171) 2,19 mg; Triacetina 0,69 mg

Confezione: "4 mg compresse rivestite con film" 60 compresse
AIC n° 037937087 (in base 10) 145RXZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in MADRID - SPAGNA, MATEO INURRIA, 30 (tutte le fasi di produzione, controllo e rilascio dei lotti); CIT Srl - stabilimento sito in Burago di Molgora (MI), Via Galvani, 1 - (applicazione bollino ottico); DEPOPACK S.N.C. stabilimento sito in CARONNO PERTUSELLA (VA), Via per Origgio n° 112 (applicazione bollino ottico)
Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Risperidone 4 mg
Eccipienti: Amido pregelatinizzato 20 mg; Cellulosa microcristallina 126,44 mg; Idrossipropilmetil cellulosa 3,36 mg; Ipromellosa 6,16 mg; Lattosio monoidrato 240 mg; Magnesio stearato 3 mg; Silice colloidale anidra 1,2 mg; Sodio laurilsolfato 2 mg; Titanio diossido (E171) 2,92 mg; Triacetina 0,92 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RISPERIDONE BRUNIFARMA è indicato nel trattamento delle psicosi schizofreniche acute e croniche.
RISPERIDONE BRUNIFARMA inoltre migliora i sintomi affettivi (come p.e. depressione, senso di colpa, ansia) associati alla schizofrenia.
RISPERIDONE BRUNIFARMA è indicato nel trattamento dell'episodio di mania nel disturbo bipolare.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037937024 - "1 mg compresse rivestite con film " 60 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 18,71;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 30,88;
Confezione: AIC n° 037937048 - "2 mg compresse rivestite con film " 60 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 34,46;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 56,88;
Confezione: AIC n° 037937063 - "3 mg compresse rivestite con film " 60 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 51,99;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 85,81;

Confezione: AIC n° 037937087 - "4 mg compresse rivestite con film " 60 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 68,30;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 112,72;

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037937024 - "1 mg compresse rivestite con film" 60 compresse divisibili - Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

Confezione: AIC n° 037937048 - "2 mg compresse rivestite con film" 60 compresse - Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

Confezione: AIC n° 037937063 - "3 mg compresse rivestite con film" 60 compresse - Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

Confezione: AIC n° 037937087 - "4 mg compresse rivestite con film" 60 compresse - Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037937024 - "1 mg compresse rivestite con film" 60 compresse divisibili - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 037937048 - "2 mg compresse rivestite con film" 60 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 037937063 - "3 mg compresse rivestite con film" 60 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 037937087 - "4 mg compresse rivestite con film" 60 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2942 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"CLARITROMICINA ABBOTT VASCULAR KNOLL-RAVIZZA",** nelle forme e confezioni: "125 mg/5 ml granulato per sospensione orale" flacone da 100 ml con dosatore; "250 mg/5 ml granulato per sospensione orale" flacone da 100 ml con dosatore; "250 mg compresse rivestite" 12 compresse e "500 mg compresse rivestite" 14 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ABBOTT VASCULAR KNOLL-RAVIZZA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in CAMPOVERDE (APRILIA) – LATINA, Via Pontina Km 52, CAP. 04011 - Codice Fiscale 00868480153.

Confezione: "125 mg/5 ml granulato per sospensione orale " flacone da 100 ml con dosatore
AIC n° 037446010 (in base 10) 13QSCU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per sospensione orale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: ABBOTT S.p.A stabilimento sito in CAMPOVERDE - LT, Via Pontina km. 52 (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti) e ABBOTT PHARMACEUTICALS PR LTD. – Km 58.0 Carretera 2 Cruce Davila – Barcelloneta – PUERTO RICO (produzione granuli ricoperti)
Composizione: 5 ml di sospensione ricostituita contengono:
Principio Attivo: Claritromicina 125 mg
Eccipienti: Carbopol 75 mg; Povidone 17,5 mg; Ipromellosa ftalato 152,1 mg; Olio di ricino 16,1 mg; Gel di silice 5 mg; Saccarosio 2748,3 mg; Gomma xantan 3,800 mg; Aroma frutti misti 35,7 mg; Potassio sorbato 20 mg; Acido citrico 4,200 mg; Titanio diossido 35,7 mg; Maltodestrine 285,7 mg; Acqua quanto basta a 5 ml.

Confezione: "250 mg/5 ml granulato per sospensione orale" flacone da 100 ml con dosatore
AIC n° 037446022 (in base 10) 13QSD6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per sospensione orale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: ABBOTT S.p.A stabilimento sito in CAMPOVERDE - LT, Via Pontina km. 52 (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti) e ABBOTT PHARMACEUTICALS PR LTD. – Km 58.0 Carretera 2 Cruce Davila – Barcelloneta – PUERTO RICO (produzione granuli ricoperti)
Composizione: 5 ml di sospensione ricostituita contengono:
Principio Attivo: Claritromicina 250 mg
Eccipienti: Carbopol 150 mg; Povidone 35 mg; Ipromellosa ftalato 304 mg; Olio di ricino 32 mg; Gel di silice 10 mg; Saccarosio 2418,9 mg; Gomma xantan 3,800 mg; Aroma frutti misti 35,7 mg; Potassio sorbato 20 mg; Acido citrico 4,200 mg; Titanio diossido 35,7 mg; Maltodestrine 238,0 mg; Acqua quanto basta a 5 ml

Confezione: "250 mg compresse rivestite " 12 compresse
AIC n° 037446059 (in base 10) 13QSFC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: ABBOTT S.p.A stabilimento sito in CAMPOVERDE - LT, Via Pontina km. 52 (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Claritromicina 250 mg
Eccipienti: Croscarmellosio sodico 35 mg; Amido pregelatinizzato 65 mg; Cellulosa microcristallina 85 mg; E-104 1,1 mg; Gel di silice 7,2 mg; Povidone 20 mg; Acido stearico 12,5 mg; Magnesio stearato 7,5 mg; Talco 17,5 mg; Ipromellosa 13 mg; Glicole propilenico 8,6 mg; Sorbitan monoleato 1 mg; Vanillina 0,55 mg; E-171 3 mg; Idrossipropilcellulosa 1 mg; Acido sorbico 0,55 mg

Confezione: "500 mg compresse rivestite" 14 compresse
AIC n° 037446061 (in base 10) 13QSFF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: ABBOTT S.p.A stabilimento sito in CAMPOVERDE - LT, Via Pontina km. 52 (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Claritromicina 500 mg
Eccipienti: Croscarmellosio sodico 65,6 mg; Cellulosa microcristallina 183,9 mg; Gel di silice 12 mg; Povidone 25,5 mg; Acido stearico 21 mg; Magnesio stearato 12,6 mg; Talco 29,4 mg;Ipromellosa 22,1 mg; idrossipropilcellulosa 1,7 mg; Glicole propilenico 14,62 mg; Sorbitan monoleato 1,7 mg; E-171 5,1 mg; Acido sorbico 0,94 mg; Vanillina 0,94 mg; E-104 0,07 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Per tutte le forme farmaceutiche: Trattamento di infezioni causate da patogeni sensibili alla claritromicina. Infezioni del tratto rino-faringeo (tonsilliti, faringiti), dei seni paranasali. Infezioni del tratto respiratorio inferiore: bronchiti, polmoniti batteriche e polmoniti atipiche. Infezioni della pelle: impetigine, erisipela, follicolite, foruncolosi e ferite infette.
Inoltre, **per CLARITROMICINA ABBOTT VASCULAR KNOLL-RAVIZZA 125 mg/5 ml granulato per sospensione orale e per CLARITROMICINA ABBOTT VASCULAR KNOLL-RAVIZZA 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale (flaconi):**
Otite Media Acuta (OMA).
Inoltre **per CLARITROMICINA ABBOTT VASCULAR KNOLL-RAVIZZA 250 mg Compresse rivestite:** Infezioni odontostomatologiche acute e croniche sostenute da germi sensibili.
Inoltre per **CLARITROMICINA ABBOTT VASCULAR KNOLL-RAVIZZA 500 mg compresse rivestite:** Infezioni micobatteriche, localizzate o diffuse, sostenute da Mycobacterium Avium o Mycobacterium intracellulare. Infezioni localizzate dovute a Mycobacterium chelonae, fortuitum o kansasii. La claritromicina, in presenza di riduzione dell'acidità gastrica, è indicata nell'eradicazione dell'Helicobacter pylori, producendo un conseguente decremento della ricorrenza dell'ulcera peptica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037446010 - "125 mg/ 5 ml granulato per sospensione orale" flacone da 100 ml con dosatore
Classe di rimborsabilità:
"A"

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 5,99;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 9,88;

Confezione: AIC n° 037446022 - "250 mg/5 ml granulato per sospensione orale " flacone da 100 ml con dosatore

Classe di rimborsabilità:
“A”
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 11,88;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 19,61;

Confezione: AIC n° 037446059 - "250 mg compresse rivestite" 12 compresse
Classe di rimborsabilità:
“A”
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 5,34;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 8,82;

Confezione: AIC n° 037446061 - "500 mg compresse rivestite" 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
“A”
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 13,25;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 21,87;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037446010 - "125 mg/ 5 ml granulato per sospensione orale" flacone da 100 ml con dosatore **- RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 037446022 - "250 mg/5 ml granulato per sospensione orale " flacone da 100 ml con dosatore **- RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 037446059 - "250 mg compresse rivestite" 12 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 037446061 - "500 mg compresse rivestite" 14 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2943 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**BACLAR**", nelle forme e confezioni: "125 mg/5 ml granulato per sospensione orale" flacone da 100 ml con dosatore; "250 mg/5 ml granulato per sospensione orale" flacone da 100 ml con dosatore; "250 mg compresse rivestite" 12 compresse e "500 mg compresse rivestite" 14 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ABBOTT VASCULAR KNOLL-RAVIZZA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in CAMPOVERDE (APRILIA) – LATINA, Via Pontina Km 52, CAP. 04011 - Codice Fiscale 00868480153.

Confezione: "125 mg/5 ml granulato per sospensione orale " flacone da 100 ml con dosatore
AIC n° 037435017 (in base 10) 13QFN9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per sospensione orale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: ABBOTT S.p.A stabilimento sito in CAMPOVERDE - LT, Via Pontina km. 52 (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti) e ABBOTT PHARMACEUTICALS PR LTD. – Km 58.0 Carretera 2 Cruce Davila – Barcelloneta – PUERTO RICO (produzione granuli ricoperti)
Composizione: 5 ml di sospensione ricostituita contengono:
Principio Attivo: Claritromicina 125 mg
Eccipienti: Carbopol 75 mg; Povidone 17,5 mg; Ipromellosa ftalato 152,1 mg; Olio di ricino 16,1 mg; Gel di silice 5 mg; Saccarosio 2748,3 mg; Gomma xantan 3,800 mg; Aroma frutti misti 35,7 mg; Potassio sorbato 20 mg; Acido citrico 4,200 mg; Titanio diossido 35,7 mg; Maltodestrine 285,7 mg; Acqua quanto basta a 5 ml.

Confezione: "250 mg/5 ml granulato per sospensione orale" flacone da 100 ml con dosatore
AIC n° 037435029 (in base 10) 13QFNP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per sospensione orale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: ABBOTT S.p.A stabilimento sito in CAMPOVERDE - LT, Via Pontina km. 52 (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti) e ABBOTT PHARMACEUTICALS PR LTD. – Km 58.0 Carretera 2 Cruce Davila – Barcelloneta – PUERTO RICO (produzione granuli ricoperti)
Composizione: 5 ml di sospensione ricostituita contengono:
Principio Attivo: Claritromicina 250 mg
Eccipienti: Carbopol 150 mg; Povidone 35 mg; Ipromellosa ftalato 304 mg; Olio di ricino 32 mg; Gel di silice 10 mg; Saccarosio 2418,9 mg; Gomma xantan 3,800 mg; Aroma frutti misti 35,7 mg; Potassio sorbato 20 mg; Acido citrico 4,200 mg; Titanio diossido 35,7 mg; Maltodestrine 238,0 mg; Acqua quanto basta a 5 ml

Confezione: "250 mg compresse rivestite " 12 compresse
AIC n° 037435056 (in base 10) 13QFPJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: ABBOTT S.p.A stabilimento sito in CAMPOVERDE - LT, Via Pontina km. 52 (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti)

Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Claritromicina 250 mg
Eccipienti: Croscarmellosio sodico 35 mg; Amido pregelatinizzato 65 mg; Cellulosa microcristallina 85 mg; E-104 1,1 mg; Gel di silice 7,2 mg; Povidone 20 mg; Acido stearico 12,5 mg; Magnesio stearato 7,5 mg; Talco 17,5 mg; Ipromellosa 13 mg; Glicole propilenico 8,6 mg; Sorbitan monoleato 1 mg; Vanillina 0,55 mg; E-171 3 mg; Idrossipropilcellulosa 1 mg; Acido sorbico 0,55 mg

Confezione: "500 mg compresse rivestite" 14 compresse
AIC n° 037435068 (in base 10) 13QFPW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: ABBOTT S.p.A stabilimento sito in CAMPOVERDE - LT, Via Pontina km. 52 (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Claritromicina 500 mg
Eccipienti: Croscarmellosio sodico 65,6 mg; Cellulosa microcristallina 183,9 mg; Gel di silice 12 mg; Povidone 25,5 mg; Acido stearico 21 mg; Magnesio stearato 12,6 mg; Talco 29,4 mg; Ipromellosa 22,1 mg; idrossipropilcellulosa 1,7 mg; Glicole propilenico 14,62 mg; Sorbitan monoleato 1,7 mg; E-171 5,1 mg; Acido sorbico 0,94 mg; Vanillina 0,94 mg; E-104 0,07 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Per tutte le forme farmaceutiche: Trattamento di infezioni causate da patogeni sensibili alla claritromicina. Infezioni del tratto rino-faringeo (tonsilliti, faringiti), dei seni paranasali. Infezioni del tratto respiratorio inferiore: bronchiti, polmoniti batteriche e polmoniti atipiche. Infezioni della pelle: impetigine, erisipela, follicolite, foruncolosi e ferite infette.
Inoltre, **per BACLAR 125 mg/5 ml granulato per sospensione orale e per BACLAR 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale (flaconi):**
Otite Media Acuta (OMA).
Inoltre **per BACLAR 250 mg Compresse rivestite:** Infezioni odontostomatologiche acute e croniche sostenute da germi sensibili.
Inoltre per **BACLAR 500 mg compresse rivestite:** Infezioni micobatteriche, localizzate o diffuse, sostenute da Mycobacterium Avium o Mycobacterium intracellulare. Infezioni localizzate dovute a Mycobacterium chelonae, fortuitum o kansasii. La claritromicina, in presenza di riduzione dell'acidità gastrica, è indicata nell'eradicazione dell'Helicobacter pylori, producendo un conseguente decremento della ricorrenza dell'ulcera peptica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037435017 - "125 mg/5 ml granulato per sospensione orale " flacone da 100 ml con dosatore
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 5,99;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 9,88;

Confezione: AIC n° 037435029 - "250 mg/5 ml granulato per sospensione orale" flacone da 100 ml con dosatore

Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 11,88;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 19,61;

Confezione: AIC n° 037435056 - "250 mg compresse rivestite" 12 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 5,34;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 8,82;

Confezione: AIC n° 037435068 - "500 mg compresse rivestite" 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 13,25;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 21,87;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037435017 - "125 mg/5 ml granulato per sospensione orale " flacone da 100 ml con dosatore **- RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 037435029 - "250 mg/5 ml granulato per sospensione orale" flacone da 100 ml con dosatore **- RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 037435056 - "250 mg compresse rivestite" 12 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 037435068 - "500 mg compresse rivestite" 14 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2944 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: “**SORICLAR**”, nelle forme e confezioni: "125 mg/5 ml granulato per sospensione orale" flacone da 100 ml con dosatore; "250 mg/5 ml granulato per sospensione orale" flacone da 100 ml con dosatore; "250 mg compresse rivestite" 12 compresse e "500 mg compresse rivestite" 14 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ABBOTT VASCULAR KNOLL-RAVIZZA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in CAMPOVERDE (APRILIA) – LATINA, Via Pontina Km 52, CAP. 04011 - Codice Fiscale 00868480153.

Confezione: "125 mg/ 5 ml granulato per sospensione orale" flacone da 100 ml con dosatore
AIC n° 037456011 (in base 10) 13R24C (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per sospensione orale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: ABBOTT S.p.A stabilimento sito in CAMPOVERDE - LT, Via Pontina km. 52 (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti) e ABBOTT PHARMACEUTICALS PR LTD. – Km 58.0 Carretera 2 Cruce Davila – Barcelloneta – PUERTO RICO (produzione granuli ricoperti)
Composizione: 5 ml di sospensione ricostituita contengono:
Principio Attivo: Claritromicina 125 mg
Eccipienti: Carbopol 75 mg; Povidone 17,5 mg; Ipromellosa ftalato 152,1 mg; Olio di ricino 16,1 mg; Gel di silice 5 mg; Saccarosio 2748,3 mg; Gomma xantan 3,800 mg; Aroma frutti misti 35,7 mg; Potassio sorbato 20 mg; Acido citrico 4,200 mg; Titanio diossido 35,7 mg; Maltodestrine 285,7 mg; Acqua quanto basta a 5 ml.

Confezione: "250 mg/ 5 ml granulato per sospensione orale" flacone da 100 ml con dosatore
AIC n° 037456023 (in base 10) 13R24R (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per sospensione orale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: ABBOTT S.p.A stabilimento sito in CAMPOVERDE - LT, Via Pontina km. 52 (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti) e ABBOTT PHARMACEUTICALS PR LTD. – Km 58.0 Carretera 2 Cruce Davila – Barcelloneta – PUERTO RICO (produzione granuli ricoperti)
Composizione: 5 ml di sospensione ricostituita contengono:
Principio Attivo: Claritromicina 250 mg
Eccipienti: Carbopol 150 mg; Povidone 35 mg; Ipromellosa ftalato 304 mg; Olio di ricino 32 mg; Gel di silice 10 mg; Saccarosio 2418,9 mg; Gomma xantan 3,800 mg; Aroma frutti misti 35,7 mg; Potassio sorbato 20 mg; Acido citrico 4,200 mg; Titanio diossido 35,7 mg; Maltodestrine 238,0 mg; Acqua quanto basta a 5 ml

Confezione: "250 mg compresse rivestite" 12 compresse
AIC n° 037456050 (in base 10) 13R25L (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: ABBOTT S.p.A stabilimento sito in CAMPOVERDE - LT, Via Pontina km. 52 (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti)

Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Claritromicina 250 mg
Eccipienti: Croscarmellosio sodico 35 mg; Amido pregelatinizzato 65 mg; Cellulosa microcristallina 85 mg; E-104 1,1 mg; Gel di silice 7,2 mg; Povidone 20 mg; Acido stearico 12,5 mg; Magnesio stearato 7,5 mg; Talco 17,5 mg; Ipromellosa 13 mg; Glicole propilenico 8,6 mg; Sorbitan monoleato 1 mg; Vanillina 0,55 mg; E-171 3 mg; Idrossipropilcellulosa 1 mg; Acido sorbico 0,55 mg

Confezione: "500 mg compresse rivestite" 14 compresse
AIC n° 037456062 (in base 10) 13R25Y (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: ABBOTT S.p.A stabilimento sito in CAMPOVERDE - LT, Via Pontina km. 52 (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Claritromicina 500 mg
Eccipienti: Croscarmellosio sodico 65,6 mg; Cellulosa microcristallina 183,9 mg; Gel di silice 12 mg; Povidone 25,5 mg; Acido stearico 21 mg; Magnesio stearato 12,6 mg; Talco 29,4 mg; Ipromellosa 22,1 mg; idrossipropilcellulosa 1,7 mg; Glicole propilenico 14,62 mg; Sorbitan monoleato 1,7 mg; E-171 5,1 mg; Acido sorbico 0,94 mg; Vanillina 0,94 mg; E-104 0,07 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Per tutte le forme farmaceutiche: Trattamento di infezioni causate da patogeni sensibili alla claritromicina. Infezioni del tratto rino-faringeo (tonsilliti, faringiti), dei seni paranasali. Infezioni del tratto respiratorio inferiore: bronchiti, polmoniti batteriche e polmoniti atipiche. Infezioni della pelle: impetigine, erisipela, follicolite, foruncolosi e ferite infette.
Inoltre, **per SORICLAR 125 mg/5 ml granulato per sospensione orale e per SORICLAR 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale (flacone):**
Otite Media Acuta (OMA).
Inoltre **per SORICLAR 250 mg Compresse rivestite:** Infezioni odontostomatologiche acute e croniche sostenute da germi sensibili.
Inoltre per **SORICLAR 500 mg compresse rivestite:** Infezioni micobatteriche, localizzate o diffuse, sostenute da Mycobacterium Avium o Mycobacterium intracellulare. Infezioni localizzate dovute a Mycobacterium chelonae, fortuitum o kansasii. La claritromicina, in presenza di riduzione dell'acidità gastrica, è indicata nell'eradicazione dell'Helicobacter pylori, producendo un conseguente decremento della ricorrenza dell'ulcera peptica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037456011 - "125 mg/ 5 ml granulato per sospensione orale " flacone da 100 ml con dosatore
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 5,99;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 9,88;
Confezione: AIC n° 037456023 - "250 mg/ 5 ml granulato per sospensione orale " flacone da 100 ml con dosatore

Classe di rimborsabilità:
“A”

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 11,88;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 19,61;

Confezione: AIC n° 037456050 - "250 mg compresse rivestite " 12 compresse
Classe di rimborsabilità:
“A”
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 5,34;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 8,82;

Confezione: AIC n° 037456062 - "500 mg compresse rivestite " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
“A”
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 13,25;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 21,87;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037456011 - "125 mg/ 5 ml granulato per sospensione orale " flacone da 100 ml con dosatore **- RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.
Confezione: AIC n° 037456023 - "250 mg/ 5 ml granulato per sospensione orale " flacone da 100 ml con dosatore **- RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 037456050 - "250 mg compresse rivestite " 12 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 037456062 - "500 mg compresse rivestite " 14 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2945 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SERTRALINA IPFI**", nelle forme e confezioni: "50 mg compresse rivestite con film" 15 compresse; "50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse; "100 mg compresse rivestite con film" 15 compresse e "100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: I.P.F.I. INDUSTRIA FARMACEUTICA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Egadi n° 7, CAP. 20144 - Codice Fiscale 07512780151.

Confezione: "50 mg compresse rivestite con film" 15 compresse divisibili
AIC n° 036855017 (in base 10) 134R79 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in SPAGNA, C/ MATEO INURRIA, 30 - MADRID (produzione, confezionamento e controlli)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Sertralina cloridrato 56 mg pari a (sertralina 50 mg)
Eccipienti: Calcio idrogeno fosfato 85,35 mg; Cellulosa microcristallina 66 mg; Idrossipropilcellulosa 2,2 mg; Sodio amido gliconato 8,8 mg; Magnesio stearato 1,65 mg; Ipromellosa 3,08 mg; Titanio biossido (E171) 1,46 mg; Glicerolo triacetato 0,46 mg

Confezione: "50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse divisibili
AIC n° 036855029 (in base 10) 134R7P (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in SPAGNA, C/ MATEO INURRIA, 30 - MADRID (produzione, confezionamento e controlli)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Sertralina cloridrato 56 mg pari a (sertralina 50 mg)
Eccipienti: Calcio idrogeno fosfato 85,35 mg; Cellulosa microcristallina 66 mg; Idrossipropilcellulosa 2,2 mg; Sodio amido gliconato 8,8 mg; Magnesio stearato 1,65 mg; Ipromellosa 3,08 mg; Titanio biossido (E171) 1,46 mg; Glicerolo triacetato 0,46 mg

Confezione: "100 mg compresse rivestite con film" 15 compresse
AIC n° 036855031 (in base 10) 134R7R (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in SPAGNA, C/ MATEO INURRIA, 30 - MADRID (produzione, confezionamento e controlli)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Eccipienti: Calcio idrogeno fosfato 170,7 mg; Cellulosa microcristallina 132 mg; Idrossipropilcellulosa 4,4 mg; Sodio amido gliconato 17,6 mg; Magnesio stearato 3,3 mg; Ipromellosa 6,16 mg; Titanio biossido (E171) 2,92 mg; Glicerolo triacetato 0,92 mg

Confezione: "100 mg compresse rivestite con film " 30 compresse
AIC n° 036855043 (in base 10) 134R83 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in SPAGNA, C/ MATEO INURRIA, 30 - MADRID (produzione, confezionamento e controlli)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Sertralina cloridrato 112 mg pari a sertralina 100 mg
Eccipienti: Calcio idrogeno fosfato 170,7 mg; Cellulosa microcristallina 132 mg; Idrossipropilcellulosa 4,4 mg; Sodio amido gliconato 17,6 mg; Magnesio stearato 3,3 mg; Ipromellosa 6,16 mg; Titanio biossido (E171) 2,92 mg; Glicerolo triacetato 0,92 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: SERTRALINA IPFI è indicata nel trattamento della depressione nei pazienti adulti, inclusa la depressione associata a sintomi di ansia. Una volta ottenuta una risposta terapeutica soddisfacente, il proseguimento della terapia con la sertralina previene l'insorgenza di recidive o la comparsa a distanza di tempo di nuovi episodi depressivi.
SERTRALINA IPFI è indicata nel trattamento dei disturbi ossessivo-compulsivi nei pazienti adulti, nei pazienti pediatrici (6-12 anni) e negli adolescenti (13-17 anni). Una volta ottenuta una risposta terapeutica iniziale, SERTRALINA IPFI garantisce efficacia, sicurezza e tollerabilità prolungate nel trattamento dei disturbi ossessivo compulsivi per un periodo di almeno 2 anni.
SERTRALINA IPFI è indicata nel trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia.
SERTRALINA IPFI è inoltre indicata nel trattamento della sindrome da stress post-traumatico (PTSD).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036855017 - "50 mg compresse rivestite con film" 15 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
“A”
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 4,43;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO7,31;

Confezione: AIC n° 036855029 - "50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
“A”
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 5,04;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 8,31;

Confezione: AIC n° 036855031 - "100 mg compresse rivestite con film" 15 compresse
Classe di rimborsabilità:
“A”
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 7,28;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 12,02;

Confezione: AIC n° 036855043 - "100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 10,07;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 16,62;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036855017 - "50 mg compresse rivestite con film" 15 compresse divisibili - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 036855029 - "50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse divisibili - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 036855031 - "100 mg compresse rivestite con film" 15 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 036855043 - "100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2946 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**AEROLID**", rilasciata alla Società VECCHI & C PIAM S.A.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in GENOVA, Via Padre Semeria n° 5, CAP. 16131 - Codice Fiscale 00244540100 è apportata la seguente modifica:

In sostituzione della confezione: "adulti soluzione da nebulizzare" 15 contenitori monodose da 2 ml (Codice AIC 034869026) viene autorizzata la confezione: "**1** mg/1 ml soluzione da nebulizzare" 30 contenitori monodose da **1** ml (Codice AIC 034869040).

Confezione: "1 mg/1 ml soluzione da nebulizzare" 30 contenitori monodose da 1 ml
AIC n° 034869040 (in base 10) 1183TJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: GENETIC S.p.A stabilimento sito in CONTRADA CANFORA - FISCIANO (SA) (tutte)
Composizione: Ogni contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: Flunisolide 1 mg
Eccipienti: Glicole propilenico 0,5 ml; Sodio cloruro 4,5 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Patologie allergiche delle vie respiratorie: Asma bronchiale. Bronchite cronica asmatiforme; riniti croniche e stagionali

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 034869040 - "**1** mg/1 ml soluzione da nebulizzare" 30 contenitori monodose da 1 ml
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 17,57;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 29,00;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 034869040 - "**1** mg/1 ml soluzione da nebulizzare" 30 contenitori monodose da 1 ml **- RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, contraddistinti dal Codice AIC 034869026, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2947 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**AIRCORT**", nelle forme e confezioni: " 0,5 mg/2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose da 2 ml; " 1 mg/2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose da 2 ml.

TITOLARE AIC: ITALCHIMICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Pontina 5 Km. 29, 00040 - Pomezia - Roma - Codice Fiscale 01328640592.

Confezione: " 0,5 mg/2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose da 2 ml
AIC n° 033736063 (in base 10) 105KCZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sospensione da nebulizzare
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: PHARMA STULLN GMBH stabilimento sito in Stulln (Germania), Z. Hd Frau Mark- Wekstrasse n 3 (prodotto finito); ITALCHIMICI SPA stabilimento sito in Pomezia (Roma), Via Pontina Km 29 (controllo e rilascio dei lotti)
Composizione: 1 contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: Budesonide 0,5 mg
Eccipienti: Disodio edetato 0,2 mg; Sodio cloruro 17 mg; Polisorbato 80 0,4 mg; Acido citrico anidro 0,56 mg; Sodio citrato 1 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2 ml

Confezione: " 1 mg/2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose da 2 ml
AIC n° 033736075 (in base 10) 105KDC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sospensione da nebulizzare
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: PHARMA STULLN GMBH stabilimento sito in Stulln (Germania), Z. Hd Frau Mark- Wekstrasse n 3 (prodotto finito); ITALCHIMICI SPA stabilimento sito in Pomezia (Roma), Via Pontina Km 29 (controllo e rilascio dei lotti)
Composizione: 1 contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: Budesonide 1 mg
Eccipienti: Disodio edetato 0,2 mg; Sodio cloruro 17 mg; Polisorbato 80 0,4 mg; Acido citrico anidro 0,56 mg; Sodio citrato 1 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: AIRCORT sospensione da nebulizzare è indicato nel trattamento dell'asma bronchiale.
AIRCORT sospensione da nebulizzare è anche indicato nel trattamento della laringotracheobronchite acuta (croup).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 033736063 - " 0,5 mg/2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose da 2 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
12,06 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
19,90 EURO

Confezione: AIC n° 033736075 - " 1 mg/2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose da 2 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
18,12 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
29,90 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 033736063 - " 0,5 mg/2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose da 2 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 033736075 - " 1 mg/2 ml sospensione da nebulizzare " 20 contenitori monodose da 2 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2948 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: “**TORASEMIDE IPFI**”, nella forma e confezione: “10 mg compresse " 14 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: I.P.F.I. INDUSTRIA FARMACEUTICA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Egadi n° 7, CAP. 20144 - Codice Fiscale 07512780151.

Confezione: "10 mg compresse" 14 compresse
AIC n° 036898017 (in base 10) 136171 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in SPAGNA, C/ MATEO INURRIA, 30 - MADRID (produzione, confezionamento e controlli)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Torasemide 10 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 265 mg; Amido pregelatinizzato 120 mg; Silice colloidale anidra 3 mg; Magnesio stearato 2 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Edemi di origine cardiaca, epatica e renale. Edema polmonare acuto. Ascite. Insufficienza cardiaca congestizia. Insufficienza renale acuta (oliguria), insufficienza renale cronica, sindrome nefrosica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036898017 - "10 mg compresse" 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
“A”
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 1,70;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 2,80;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036898017 - "10 mg compresse" 14 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2950 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"CIPROFLOXACINA SAN CARLO FARMACEUTICI"**, nelle forme e confezioni: " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse; " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: SAN CARLO FARMACEUTICI S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Procoio, 28, 00065 - Fiano Romano - Roma - Codice Fiscale 00432190585.

Confezione: " 250 MG compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037904012 (in base 10) 144RND (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.r.l. stabilimento sito in CARONNO PERTUSELLA (VA), Via Monterosso n° 273 - (produzione confezionamento controllo qualità)
Composizione: 1 compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 291 mg equivalente a Ciprofloxacina 250 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 48 mg; Sodio amido glicolato 12,5 mg; Crospovidone 12,5 mg; Amido di mais 7 mg; Silice colloidale anidra 2 mg; Magnesio stearato 2 mg; Titanio diossido 2 mg; Ipromellosa 6 mg; Macrogol 4000 2 mg

Confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse
AIC n° 037904024 (in base 10) 144RNS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.r.l. stabilimento sito in CARONNO PERTUSELLA (VA), Via Monterosso n° 273 - (produzione confezionamento controllo qualità)
Composizione: 1 compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 582 mg equivalente a Ciprofloxacina 500 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 96 mg; Sodio amido glicolato 25 mg; Crospovidone 25 mg; Amido di mais 14 mg; Silice colloidale anidra 4 mg; Magnesio stearato 4 mg; Titanio diossido 4 mg; Ipromellosa 6 cp 12 mg; Macrogol 4000 4 mg

Confezione: " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
AIC n° 037904036 (in base 10) 144RP4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.r.l. stabilimento sito in CARONNO PERTUSELLA (VA), Via Monterosso n° 273 - (produzione confezionamento controllo qualità)
Composizione: 1 compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 873 mg equivalente a Ciprofloxacina 750 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 144 mg; Sodio amido glicolato 37,5 mg; Crospovidone 37,5 mg; Amido di mais 21 mg; Silice colloidale anidra 6 mg; Magnesio stearato 6 mg; Titanio diossido 6 mg; Ipromellosa 18 mg; Macrogol 4000 6 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Per CIPROFLOXACINA SAN CARLO FARMACEUTICI 250 mg, 500 mg, 750 mg compresse rivestite con film:

Adulti:

CIPROFLOXACINA SAN CARLO FARMACEUTICI è indicato nel trattamento delle infezioni riportate nel seguito sostenute da germi patogeni sensibili alla ciprofloxacina:

- Infezioni delle vie respiratorie.
- Infezioni dell'orecchio medio (otite media) e dei seni paranasali (sinusite).
- Infezioni del rene e/o delle vie urinarie.
- Infezioni dell'apparato genitale, comprese annessite, gonorrea e prostatite.
- Infezioni localizzate della cavità addominale (ad esempio infezioni del tratto gastroenterico o delle vie biliari, peritonite).
- Infezioni della cute e dei tessuti molli.
- Infezioni ossee ed articolari.
- Sepsi.
- Infezioni o rischio di infezioni (profilassi) in pazienti con ridotte difese immunitarie (ad esempio pazienti sottoposti a trattamento immunosoppressivo o neutropenici).
- Decontaminazione intestinale selettiva in pazienti immunodepressi.

Per CIPROFLOXACINA SAN CARLO FARMACEUTICI 250 mg e 500 mg compresse rivestite con film

- Antrace inalatorio (dopo esposizione): per ridurre l'incidenza o la progressione della malattia, in seguito ad esposizione per via inalatoria a spore di Bacillus anthracis.

Bambini:

CIPROFLOXACINA SAN CARLO FARMACEUTICI è indicato nel trattamento delle riacutizzazioni polmonari in corso di fibrosi cistica, associate ad infezione da *P. aeruginosa*, in pazienti pediatrici di età compresa fra i 5 e i 17 anni.

Nei pazienti pediatrici, CIPROFLOXACINA SAN CARLO FARMACEUTICI è anche indicato nella profilassi dell'antrace inalatorio (dopo esposizione), per ridurre l'incidenza o la progressione della malattia, in seguito ad esposizione per via inalatoria a spore di Bacillus anthracis.

Nel prescrivere una terapia antibiotica si dovrebbe fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037904012 - " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 5,21;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 8,60;

Confezione: AIC n° 037904024 - " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 6,11;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 10,08;

Confezione: AIC n° 037904036 - " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 18,17;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 29,98;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037904012 - " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
RR: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 037904024 - " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse
RR: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 037904036 - " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
RR: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2951 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"CIPROFLOXACINA BRUNIFARMA"**, nelle forme e confezioni: " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al; " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al; " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: BRUNIFARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Maestra La Barbera, 18, 90017 - Santa Flavia - Palermo - Codice Fiscale 04874220827.

Confezione: " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al
AIC n° 037344013 (in base 10) 13MNSF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.r.l. stabilimento sito in CARONNO PERTUSELLA (VA), Via Monterosso n° 273 - (produzione confezionamento controllo qualità)
Composizione: 1 compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 291 mg equivalente a Ciprofloxacina 250 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 48 mg; Sodio amido glicolato 12,5 mg; Crospovidone 12,5 mg; Amido di mais 7 mg; Silice colloidale anidra 2 mg; Magnesio stearato 2 mg; Titanio diossido 2 mg; Ipromellosa 6 mg; Macrogol 4000 2 mg

Confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al
AIC n° 037344025 (in base 10) 13MNST (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.r.l. stabilimento sito in CARONNO PERTUSELLA (VA), Via Monterosso n° 273 - (produzione confezionamento controllo qualità)
Composizione: 1 compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 582 mg equivalente a Ciprofloxacina 500 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 96 mg; Sodio amido glicolato 25 mg; Crospovidone 25 mg; Amido di mais 14 mg; Silice colloidale anidra 4 mg; Magnesio stearato 4 mg; Titanio diossido 4 mg; Ipromellosa 6 cp 12 mg; Macrogol 4000 4 mg

Confezione: " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al
AIC n° 037344037 (in base 10) 13MNT5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.r.l. stabilimento sito in CARONNO PERTUSELLA (VA), Via Monterosso n° 273 - (produzione confezionamento controllo qualità)
Composizione: 1 compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 873 mg equivalente a Ciprofloxacina 750 mg

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 144 mg; Sodio amido glicolato 37,5 mg; Crospovidone 37,5 mg; Amido di mais 21 mg; Silice colloidale anidra 6 mg; Magnesio stearato 6 mg; Titanio diossido 6 mg; Ipromellosa 18 mg; Macrogol 4000 6 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Per CIPROFLOXACINA BRUNIFARMA 250 mg, 500 mg, 750 mg compresse rivestite con film:

Adulti:

CIPROFLOXACINA BRUNIFARMA è indicato nel trattamento delle infezioni riportate nel seguito sostenute da germi patogeni sensibili alla ciprofloxacina:

- Infezioni delle vie respiratorie.
- Infezioni dell'orecchio medio (otite media) e dei seni paranasali (sinusite).
- Infezioni del rene e/o delle vie urinarie.
- Infezioni dell'apparato genitale, comprese annessite, gonorrea e prostatite.
- Infezioni localizzate della cavità addominale (ad esempio infezioni del tratto gastroenterico o delle vie biliari, peritonite).
- Infezioni della cute e dei tessuti molli.
- Infezioni ossee ed articolari.
- Sepsi.
- Infezioni o rischio di infezioni (profilassi) in pazienti con ridotte difese immunitarie (ad esempio pazienti sottoposti a trattamento immunosoppressivo o neutropenici).
- Decontaminazione intestinale selettiva in pazienti immunodepressi.

Per CIPROFLOXACINA BRUNIFARMA 250 mg e 500 mg compresse rivestite con film

- Antrace inalatorio (dopo esposizione): per ridurre l'incidenza o la progressione della malattia, in seguito ad esposizione per via inalatoria a spore di Bacillus anthracis.

Bambini:

CIPROFLOXACINA BRUNIFARMA è indicato nel trattamento delle riacutizzazioni polmonari in corso di fibrosi cistica, associate ad infezione da *P.* aeruginosa, in pazienti pediatrici di età compresa fra i 5 e i 17 anni.

Nei pazienti pediatrici, CIPROFLOXACINA BRUNIFARMA è anche indicato nella profilassi dell'antrace inalatorio (dopo esposizione), per ridurre l'incidenza o la progressione della malattia, in seguito ad esposizione per via inalatoria a spore di Bacillus anthracis.

Nel prescrivere una terapia antibiotica si dovrebbe fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037344013 - " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

Classe di rimborsabilità:

"A"

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

EURO 5,21;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

EURO 8,60;

Confezione: AIC n° 037344025 - " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

Classe di rimborsabilità:

"A"

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 6,11;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 10,08;

Confezione: AIC n° 037344037 - " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al
Classe di rimborsabilità:
“A”
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 18,17;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 29,98;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037344013 - " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al
RR: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 037344025 - " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al
RR: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 037344037 - " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al
RR: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2952 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"EOXIN",** nelle forme e confezioni: "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse; "500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse; "750 mg compresse rivestite con film" 12 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in VILLA SAYONARA - SANREMO - IMPERIA (IM), Strada Solaro n° 75/77, CAP. 18038 - Codice Fiscale 00071020085

Confezione: "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
AIC n° 037345016 (in base 10) 13MPRS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.r.l stabilimento sito in CARONNO PERTUSELLA (VA), Via Monterosso n° 273 - (produzione confezionamento controllo qualità)
Composizione: Una compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 291 mg equivalente a Ciprofloxacina 250 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 48 mg; Sodio amido glicolato 12,5 mg; Crospovidone 12,5 mg; Amido di mais 7 mg; Silice colloidale anidra 2 mg; Magnesio stearato 2 mg; Titanio diossido 2 mg; Ipromellosa 6 mg; Macrogol 4000 2 mg

Confezione: "500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse
AIC n° 037345028 (in base 10) 13MPS4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.r.l stabilimento sito in CARONNO PERTUSELLA (VA), Via Monterosso n° 273 - (produzione confezionamento controllo qualità)
Composizione: Una compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 582 mg equivalente a Ciprofloxacina 500 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 96 mg; Sodio amido glicolato 25 mg; Crospovidone 25 mg; Amido di mais 14 mg; Silice colloidale anidra 4 mg; Magnesio stearato 4 mg; Titanio diossido 4 mg; Ipromellosa 6 cp 12 mg; Macrogol 4000 4 mg

Confezione: "750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
AIC n° 037345030 (in base 10) 13MPS6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.r.l stabilimento sito in CARONNO PERTUSELLA (VA), Via Monterosso n° 273 - (produzione confezionamento controllo qualità)
Composizione: Una compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 873 mg equivalente a Ciprofloxacina 750 mg

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 144 mg; Sodio amido glicolato 37,5 mg; Crospovidone 37,5 mg; Amido di mais 21 mg; Silice colloidale anidra 6 mg; Magnesio stearato 6 mg; Titanio diossido 6 mg; Ipromellosa 18 mg; Macrogol 4000 6 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Per EOXIN 250 mg, 500 mg, 750 mg compresse rivestite con film:

Adulti:

EOXIN è indicato nel trattamento delle infezioni riportate nel seguito sostenute da germi patogeni sensibili alla ciprofloxacina:

- Infezioni delle vie respiratorie.
- Infezioni dell'orecchio medio (otite media) e dei seni paranasali (sinusite).
- Infezioni del rene e/o delle vie urinarie.
- Infezioni dell'apparato genitale, comprese annessite, gonorrea e prostatite.
- Infezioni localizzate della cavità addominale (ad esempio infezioni del tratto gastroenterico o delle vie biliari, peritonite).
- Infezioni della cute e dei tessuti molli.
- Infezioni ossee ed articolari.
- Sepsi.
- Infezioni o rischio di infezioni (profilassi) in pazienti con ridotte difese immunitarie (ad esempio pazienti sottoposti a trattamento immunosoppressivo o neutropenici).
- Decontaminazione intestinale selettiva in pazienti immunodepressi.

Per EOXIN 250 mg e 500 mg compresse rivestite con film

- Antrace inalatorio (dopo esposizione): per ridurre l'incidenza o la progressione della malattia, in seguito ad esposizione per via inalatoria a spore di Bacillus anthracis.

Bambini:

EOXIN è indicato nel trattamento delle riacutizzazioni polmonari in corso di fibrosi cistica, associate ad infezione da *P.* aeruginosa, in pazienti pediatrici di età compresa fra i 5 e i 17 anni.

Nei pazienti pediatrici, EOXIN è anche indicato nella profilassi dell'antrace inalatorio (dopo esposizione), per ridurre l'incidenza o la progressione della malattia, in seguito ad esposizione per via inalatoria a spore di Bacillus anthracis.

Nel prescrivere una terapia antibiotica si dovrebbe fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037345016 - "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 5,21;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 8,60;

Confezione: AIC n° 037345028 - "500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 6,11;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 10,08;

Confezione: AIC n° 037345030 - " 750 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 18,17;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 29,98;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037345016 - "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse - **RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 037345028 - "500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse - **RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 037345030 - " 750 mg compresse rivestite con film" 12 compresse - **RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2953 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"CIPROFLOXACINA MS PHARMA",** nelle forme e confezioni: " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al; " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al; " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: M.S. PHARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Maestra La Barbera, 12/A, 90017 - Santa Flavia - Palermo - Codice Fiscale 05415690824.

Confezione: " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al
AIC n° 037342019 (in base 10) 13MLU3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.r.l. stabilimento sito in CARONNO PERTUSELLA (VA), Via Monterosso n° 273 - (produzione confezionamento controllo qualità)
Composizione: 1 compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 291 mg equivalente a Ciprofloxacina 250 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 48 mg; Sodio amido glicolato 12,5 mg; Crospovidone 12,5 mg; Amido di mais 7 mg; Silice colloidale anidra 2 mg; Magnesio stearato 2 mg; Titanio diossido 2 mg; Ipromellosa 6 mg; Macrogol 4000 2 mg

Confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al
AIC n° 037342021 (in base 10) 13MLU5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.r.l. stabilimento sito in CARONNO PERTUSELLA (VA), Via Monterosso n° 273 - (produzione confezionamento controllo qualità)
Composizione: 1 compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 582 mg equivalente a Ciprofloxacina 500 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 96 mg; Sodio amido glicolato 25 mg; Crospovidone 25 mg; Amido di mais 14 mg; Silice colloidale anidra 4 mg; Magnesio stearato 4 mg; Titanio diossido 4 mg; Ipromellosa 6 cp 12 mg; Macrogol 4000 4 mg

Confezione: " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al
AIC n° 037342033 (in base 10) 13MLUK (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.r.l. stabilimento sito in CARONNO PERTUSELLA (VA), Via Monterosso n° 273 - (produzione confezionamento controllo qualità)
Composizione: 1 compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 873 mg equivalente a Ciprofloxacina 750 mg

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 144 mg; Sodio amido glicolato 37,5 mg; Crospovidone 37,5 mg; Amido di mais 21 mg; Silice colloidale anidra 6 mg; Magnesio stearato 6 mg; Titanio diossido 6 mg; Ipromellosa 18 mg; Macrogol 4000 6 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Per CIPROFLOXACINA MS PHARMA 250 mg, 500 mg, 750 mg compresse rivestite con film:

Adulti:

CIPROFLOXACINA MS PHARMA è indicato nel trattamento delle infezioni riportate nel seguito sostenute da germi patogeni sensibili alla ciprofloxacina:

- Infezioni delle vie respiratorie.
- Infezioni dell'orecchio medio (otite media) e dei seni paranasali (sinusite).
- Infezioni del rene e/o delle vie urinarie.
- Infezioni dell'apparato genitale, comprese annessite, gonorrea e prostatite.
- Infezioni localizzate della cavità addominale (ad esempio infezioni del tratto gastroenterico o delle vie biliari, peritonite).
- Infezioni della cute e dei tessuti molli.
- Infezioni ossee ed articolari.
- Sepsi.
- Infezioni o rischio di infezioni (profilassi) in pazienti con ridotte difese immunitarie (ad esempio pazienti sottoposti a trattamento immunosoppressivo o neutropenici).
- Decontaminazione intestinale selettiva in pazienti immunodepressi.

Per CIPROFLOXACINA MS PHARMA 250 mg e 500 mg compresse rivestite con film

- Antrace inalatorio (dopo esposizione): per ridurre l'incidenza o la progressione della malattia, in seguito ad esposizione per via inalatoria a spore di Bacillus anthracis.

Bambini:

CIPROFLOXACINA MS PHARMA è indicato nel trattamento delle riacutizzazioni polmonari in corso di fibrosi cistica, associate ad infezione da *P.* aeruginosa, in pazienti pediatrici di età compresa fra i 5 e i 17 anni.

Nei pazienti pediatrici, CIPROFLOXACINA MS PHARMA è anche indicato nella profilassi dell'antrace inalatorio (dopo esposizione), per ridurre l'incidenza o la progressione della malattia, in seguito ad esposizione per via inalatoria a spore di Bacillus anthracis.

Nel prescrivere una terapia antibiotica si dovrebbe fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037342019 - " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

Classe di rimborsabilità:

"A"

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

EURO 5,21;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

EURO 8,60;

Confezione: AIC n° 037342021 - " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

Classe di rimborsabilità:

"A"

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 6,11;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 10,08;

Confezione: AIC n° 037342033 - " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 18,17;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 29,98;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037342019 - " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al
RR: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 037342021 - " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al
RR: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 037342033 - " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al
RR: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2954 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"SAMPER"**, nelle forme e confezioni: " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse; " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: A.G.I.P.S. FARMACEUTICI SRL con sede legale e domicilio fiscale in Via Amendola, 4, 16035 - Rapallo - Genova - Codice Fiscale 00395750102.

Confezione: " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037938014 (in base 10) 145SUY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.r.l. stabilimento sito in CARONNO PERTUSELLA (VA), Via Monterosso n° 273 - (produzione confezionamento controllo qualità)
Composizione: 1 compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 291 mg equivalente a Ciprofloxacina 250 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 48 mg; Sodio amido glicolato 12,5 mg; Crospovidone 12,5 mg; Amido di mais 7 mg; Silice colloidale anidra 2 mg; Magnesio stearato 2 mg; Titanio diossido 2 mg; Ipromellosa 6 mg; Macrogol 4000 2 mg

Confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse
AIC n° 037938026 (in base 10) 145SVB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.r.l. stabilimento sito in CARONNO PERTUSELLA (VA), Via Monterosso n° 273 - (produzione confezionamento controllo qualità)
Composizione: 1 compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 582 mg equivalente a Ciprofloxacina 500 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 96 mg; Sodio amido glicolato 25 mg; Crospovidone 25 mg; Amido di mais 14 mg; Silice colloidale anidra 4 mg; Magnesio stearato 4 mg; Titanio diossido 4 mg; Ipromellosa 6 cp 12 mg; Macrogol 4000 4 mg

Confezione: " 750 MG compresse rivestite con film " 12 compresse
AIC n° 037938038 (in base 10) 145SVQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.r.l. stabilimento sito in CARONNO PERTUSELLA (VA), Via Monterosso n° 273 - (produzione confezionamento controllo qualità)
Composizione: 1 compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 873 mg equivalente a Ciprofloxacina 750 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 144 mg; Sodio amido glicolato 37,5 mg; Crospovidone 37,5 mg; Amido di mais 21 mg; Silice colloidale anidra 6 mg; Magnesio stearato 6 mg; Titanio diossido 6 mg; Ipromellosa 18 mg; Macrogol 4000 6 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Per SAMPER 250 mg, 500 mg, 750 mg compresse rivestite con film:

Adulti:

SAMPER è indicato nel trattamento delle infezioni riportate nel seguito sostenute da germi patogeni sensibili alla ciprofloxacina:

- Infezioni delle vie respiratorie.
- Infezioni dell'orecchio medio (otite media) e dei seni paranasali (sinusite).
- Infezioni del rene e/o delle vie urinarie.
- Infezioni dell'apparato genitale, comprese annessite, gonorrea e prostatite.
- Infezioni localizzate della cavità addominale (ad esempio infezioni del tratto gastroenterico o delle vie biliari, peritonite).
- Infezioni della cute e dei tessuti molli.
- Infezioni ossee ed articolari.
- Sepsi.
- Infezioni o rischio di infezioni (profilassi) in pazienti con ridotte difese immunitarie (ad esempio pazienti sottoposti a trattamento immunosoppressivo o neutropenici).
- Decontaminazione intestinale selettiva in pazienti immunodepressi.

Per SAMPER 250 mg e 500 mg compresse rivestite con film

- Antrace inalatorio (dopo esposizione): per ridurre l'incidenza o la progressione della malattia, in seguito ad esposizione per via inalatoria a spore di Bacillus anthracis.

Bambini:

SAMPER è indicato nel trattamento delle riacutizzazioni polmonari in corso di fibrosi cistica, associate ad infezione da *P.* aeruginosa, in pazienti pediatrici di età compresa fra i 5 e i 17 anni.

Nei pazienti pediatrici, SAMPER è anche indicato nella profilassi dell'antrace inalatorio (dopo esposizione), per ridurre l'incidenza o la progressione della malattia, in seguito ad esposizione per via inalatoria a spore di Bacillus anthracis.

Nel prescrivere una terapia antibiotica si dovrebbe fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037938014 - " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 5,21;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 8,60;

Confezione: AIC n° 037938026 - " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 6,11;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 10,08;

Confezione: AIC n° 037938038 - " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse

Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 18,17;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 29,98;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037938014 - " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
RR: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 037938026 - " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse
RR: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 037938038 - " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
RR: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC n. 2955 del 20 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**CIPERUS**", nelle forme e confezioni: " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse; " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: SAN CARLO FARMACEUTICI S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Procoio, 28, 00065 - Fiano Romano - Roma - Codice Fiscale 00432190585.

Confezione: " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037913011 (in base 10) 1450FM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.r.l. stabilimento sito in CARONNO PERTUSELLA (VA), Via Monterosso n° 273 - (produzione confezionamento controllo qualità)
Composizione: 1 compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 291 mg equivalente a Ciprofloxacina 250 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 48 mg; Sodio amido glicolato 12,5 mg; Crospovidone 12,5 mg; Amido di mais 7 mg; Silice colloidale anidra 2 mg; Magnesio stearato 2 mg; Titanio diossido 2 mg; Ipromellosa 6 mg; Macrogol 4000 2 mg

Confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse
AIC n° 037913023 (in base 10) 1450FZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.r.l. stabilimento sito in CARONNO PERTUSELLA (VA), Via Monterosso n° 273 - (produzione confezionamento controllo qualità)
Composizione: 1 compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 582 mg equivalente a Ciprofloxacina 500 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 96 mg; Sodio amido glicolato 25 mg; Crospovidone 25 mg; Amido di mais 14 mg; Silice colloidale anidra 4 mg; Magnesio stearato 4 mg; Titanio diossido 4 mg; Ipromellosa 6 cp 12 mg; Macrogol 4000 4 mg

Confezione: " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
AIC n° 037913035 (in base 10) 1450GC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.r.l. stabilimento sito in CARONNO PERTUSELLA (VA), Via Monterosso n° 273 - (produzione confezionamento controllo qualità)
Composizione: 1 compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 873 mg equivalente a Ciprofloxacina 750 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 144 mg; Sodio amido glicolato 37,5 mg; Crospovidone 37,5 mg; Amido di mais 21 mg; Silice colloidale anidra 6 mg; Magnesio stearato 6 mg; Titanio diossido 6 mg; Ipromellosa 18 mg; Macrogol 4000 6 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Per CIPERUS 250 mg, 500 mg, 750 mg compresse rivestite con film:

Adulti:

CIPERUS è indicato nel trattamento delle infezioni riportate nel seguito sostenute da germi patogeni sensibili alla ciprofloxacina:

- Infezioni delle vie respiratorie.
- Infezioni dell'orecchio medio (otite media) e dei seni paranasali (sinusite).
- Infezioni del rene e/o delle vie urinarie.
- Infezioni dell'apparato genitale, comprese annessite, gonorrea e prostatite.
- Infezioni localizzate della cavità addominale (ad esempio infezioni del tratto gastroenterico o delle vie biliari, peritonite).
- Infezioni della cute e dei tessuti molli.
- Infezioni ossee ed articolari.
- Sepsi.
- Infezioni o rischio di infezioni (profilassi) in pazienti con ridotte difese immunitarie (ad esempio pazienti sottoposti a trattamento immunosoppressivo o neutropenici).
- Decontaminazione intestinale selettiva in pazienti immunodepressi.

Per CIPERUS 250 mg e 500 mg compresse rivestite con film

- Antrace inalatorio (dopo esposizione): per ridurre l'incidenza o la progressione della malattia, in seguito ad esposizione per via inalatoria a spore di Bacillus anthracis.

Bambini:

CIPERUS è indicato nel trattamento delle riacutizzazioni polmonari in corso di fibrosi cistica, associate ad infezione da *P.* aeruginosa, in pazienti pediatrici di età compresa fra i 5 e i 17 anni.

Nei pazienti pediatrici, CIPERUS è anche indicato nella profilassi dell'antrace inalatorio (dopo esposizione), per ridurre l'incidenza o la progressione della malattia, in seguito ad esposizione per via inalatoria a spore di Bacillus anthracis.

Nel prescrivere una terapia antibiotica si dovrebbe fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037913011 - " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 5,21;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 8,60;

Confezione: AIC n° 037913023 - " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 6,11;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 10,08;

Confezione: AIC n° 037913035 - " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse

Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 18,17;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 29,98;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037913011 - " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
RR: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 037913023 - " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse
RR: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 037913035 - " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
RR: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A10940

AUGUSTA IANNINI, *direttore* GABRIELE IUZZOLINO, *redattore*

(G703267/1) Roma, 2007 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
00041	**ALBANO LAZIALE (RM)**	LIBRERIA CARACUZZO	Corso Matteotti, 201	06	9320073	93260286
60121	**ANCONA**	LIBRERIA FOGOLA	Piazza Cavour, 4-5-6	071	2074606	2060205
81031	**AVERSA (CE)**	LIBRERIA CLA.ROS	Via L. Da Vinci, 18	081	8902431	8902431
70124	**BARI**	CARTOLIBRERIA QUINTILIANO	Via Arcidiacono Giovanni, 9	080	5042665	5610818
70121	**BARI**	LIBRERIA EGAFNET.IT	Via Crisanzio, 16	080	5212142	5243613
13900	**BIELLA**	LIBRERIA GIOVANNACCI	Via Italia, 14	015	2522313	34983
40132	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA EDINFORM	Via Ercole Nani, 2/A	051	4218740	4210565
40124	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA - LE NOVITÀ DEL DIRITTO	Via delle Tovaglie, 35/A	051	3399048	3394340
21052	**BUSTO ARSIZIO (VA)**	CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO	Via Milano, 4	0331	626752	626752
91022	**CASTELVETRANO (TP)**	CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA	Via Q. Sella, 106/108	0924	45714	45714
95128	**CATANIA**	CARTOLIBRERIA LEGISLATIVA S.G.C. ESSEGICI	Via F. Riso, 56/60	095	430590	508529
88100	**CATANZARO**	LIBRERIA NISTICÒ	Via A. Daniele, 27	0961	725811	725811
66100	**CHIETI**	LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI	Via Asinio Herio, 21	0871	330261	322070
22100	**COMO**	LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI - DECA	Via Mentana, 15	031	262324	262324
87100	**COSENZA**	LIBRERIA DOMUS	Via Monte Santo, 70/A	0984	23110	23110
50129	**FIRENZE**	LIBRERIA PIROLA già ETRURIA	Via Cavour 44-46/R	055	2396320	288909
71100	**FOGGIA**	LIBRERIA PATIERNO	Via Dante, 21	0881	722064	722064
16121	**GENOVA**	LIBRERIA GIURIDICA	Galleria E. Martino, 9	010	565178	5705693
95014	**GIARRE (CT)**	LIBRERIA LA SEÑORITA	Via Trieste angolo Corso Europa	095	7799877	7799877
73100	**LECCE**	LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO	Via Palmieri, 30	0832	241131	303057
74015	**MARTINA FRANCA (TA)**	TUTTOUFFICIO	Via C. Battisti, 14/20	080	4839784	4839785
98122	**MESSINA**	LIBRERIA PIROLA MESSINA	Corso Cavour, 55	090	710487	662174
20100	**MILANO**	LIBRERIA CONCESSIONARIA I.P.Z.S.	Galleria Vitt. Emanuele II, 11/15	02	865236	863684

Segue: **LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE**

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
28100	**NOVARA**	EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA	Via Costa, 32/34	0321	626764	626764
90138	**PALERMO**	LA LIBRERIA DEL TRIBUNALE	P.za V.E. Orlando, 44/45	091	6118225	552172
90138	**PALERMO**	LIBRERIA S.F. FLACCOVIO	Piazza E. Orlando, 15/19	091	334323	6112750
90145	**PALERMO**	LA LIBRERIA COMMISSIONARIA	Via S. Gregorietti, 6	091	6859904	6859904
90133	**PALERMO**	LIBRERIA FORENSE	Via Maqueda, 185	091	6168475	6177342
43100	**PARMA**	LIBRERIA MAIOLI	Via Farini, 34/D	0521	286226	284922
06087	**PERUGIA**	CALZETTI & MARIUCCI	Via della Valtiera, 229	075	5997736	5990120
29100	**PIACENZA**	NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO	Via Quattro Novembre, 160	0523	452342	461203
59100	**PRATO**	LIBRERIA CARTOLERIA GORI	Via Ricasoli, 26	0574	22061	610353
00192	**ROMA**	LIBRERIA DE MIRANDA	Viale G. Cesare, 51/E/F/G	06	3213303	3216695
00187	**ROMA**	LIBRERIA GODEL	Via Poli, 46	06	6798716	6790331
00187	**ROMA**	STAMPERIA REALE DI ROMA	Via Due Macelli, 12	06	6793268	69940034
63039	**SAN BENEDETTO D/T (AP)**	LIBRERIA LA BIBLIOFILA	Via Ugo Bassi, 38	0735	587513	576134
10122	**TORINO**	LIBRERIA GIURIDICA	Via S. Agostino, 8	011	4367076	4367076
36100	**VICENZA**	LIBRERIA GALLA 1880	Viale Roma, 14	0444	225225	225238

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie indicate (elenco consultabile sul sito www.ipzs.it)**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando il codice fiscale per i privati. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Gazzetta Ufficiale Abbonamenti	Vendite	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 800-864035 - Fax 06-85082520	☎ 800-864035 - Fax 06-85084117	☎ 800-864035 - Fax 06-85082242	☎ 800-864035

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2008 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€	**438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€	**309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€	**68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€	**168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€	**65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€	**819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€	**682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2008.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione)	€	**56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€	**295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€	**162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€	**85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€	**53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 33,00